

# 平成 23 年度ジェネリック医薬品採用基準等調査実施要領

## 1 目的

県内の病院及び保険薬局において、ジェネリック医薬品の採用にあたり、何を基準にしているのか等を調査し、今後の病院及び保険薬局におけるジェネリック医薬品の採用を拡大する際の手引等として取りまとめる。あわせて、今後のジェネリック医薬品の使用促進に向け参考とするため、「平成 22 年度ジェネリック医薬品使用実態調査集計結果（ジェネリック医薬品リスト）」等に対するアンケート調査を行う。

## 2 調査の概要

### (1) 調査時期

平成 23 年 12 月～平成 24 年 1 月

### (2) 調査対象

県内の病院及び保険薬局

### (3) 調査内容

ア ジェネリック医薬品の採用基準

イ ジェネリック医薬品使用実態調査集計結果（ジェネリック医薬品リスト）等に係るアンケート

アからイに係る調査票（病院用、保険薬局用）及びアンケート用紙は別紙のとおり。

## 3 調査方法

(1) 薬事管理課は、(社)長野県薬剤師会へ調査を依頼する。

(社)長野県薬剤師会に属さない病院及び保険薬局は、薬事管理課から当該施設へ直接調査を実施する。

(2) (社)長野県薬剤師会は、病院については病院診療所部会、保険薬局については薬局部会を経由して、調査を実施する。

(3) 原則として、病院に対しては調査票等を電子データにより配信し、保険薬局に対しては調査票等を紙ベースで配布する。

(4) 病院は、調査票等に記入し、電子メールで直接薬事管理課へ提出する。

(5) 保険薬局は、調査票等に記入し、薬局部会を経由して(社)長野県薬剤師会へ提出する。(社)長野県薬剤師会は、調査票等を取りまとめ、薬事管理課へ提出する。

(6) 薬事管理課は、直接調査を実施する病院及び保険薬局に対しては、調査票等を郵送する。当該施設は、調査票等に記入し、返信用封筒により薬事管理課へ提出する。

## 4 提出期限

平成 24 年 1 月 20 日（金）

## 5 手引きの作成・配布等

調査結果を取りまとめ、ジェネリック医薬品の採用基準の手引（仮称）を作成し、県内の病院及び保険薬局等へ配布するほか、県のホームページにて公表する。

なお、調査票等提出の病院及び保険薬局の名称等は公表しない。

# ジェネリック医薬品採用基準調査票

名称・所在地		DPC	対象・非対象
回答者所属・職・氏名		院外処方せん発行率	約 %
連絡先電話・メールアドレス		ジェネリック医薬品採用	有・無

区分	No	基準項目	内用薬			外用薬			注射薬			
			採用基準 (注1)	重要項目 (注2)	その他 (注3)	採用基準 (注1)	重要項目 (注2)	その他 (注3)	採用基準 (注1)	重要項目 (注2)	その他 (注3)	
採用前	品質関係	1 先発医薬品に対する適応症の同一性(適応症が異なる場合の対応をその他欄に記載下さい。)										
		2 添加物関連資料(同等性・安全性・添加目的等)										
		3 オレンジブック記載の有無										
		4 安定性資料(長期保存試験・加速試験・苛酷試験)										
		5 規格試験資料(溶出試験・崩壊試験等)										
		6 生物学的同等性(溶出試験)										
		7 生物学的同等性(血中濃度試験(AUC、Cmax、T1/2等))										
		8 容器・包装の安全性資料(容器の溶出物等)										
		9 注射剤関連資料(pH、浸透圧、配合変化等)										
		10 確認試験(有効成分含有量等)										
		11 GMP等に関する評価資料										
		12 剤形の同等性										
		13 剤形の付加価値の有無(使用感の同等性・優越性等その内容をその他欄に記載下さい。)										
	情報関係	14 MR数										
		15 MR専門性(MR認定試験合格率)										
		16 学術部門について										
		17 苦情及び緊急連絡体制について										
		18 最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制										
		19 PMS部門(市販後調査)										
		20 ホームページの開設、使いやすさ										
		21 インタビューフォーム、製品概要、添付文書集等の提供										
		22 患者向け服薬指導用資料の提供										
供給関係		23 取扱い卸業者										
	24 公立病院での採用状況											
	25 大学病院での採用状況											
	26 製品在庫の確保(先発医薬品と同程度か)											
	27 有効期限の長さ(先発医薬品と同程度か)											
その他	28 先発医薬品と同一規格の包装の有無											
	29 小包装・バラ包装品の供給											
	30 企業に関する情報(株式上場等)											
採用後	品質使用実績	31 企業に回収履歴の有無										
		32 1から31の設問以外に基準があればその他欄に記載ください。										
		33 クレームへの対応状況がよいか										
		34 先発医薬品と同等の薬効があるか										
		35 先発医薬品にない副作用があるか										
	情報量	36 経時変化がなく安定であるか										
		37 粉砕、一包化時の配合変化がないか										
		38 混合調製時に安定か(注射薬)										
		39 MRの訪問が適切であるか										
		40 使用上の注意改訂の伝達等が適切であるか										
供給体制対応状況	41 副作用(収集等)への対応がよいか											
	42 要望する情報が適切に提供されるか											
	43 販売中止品目が無いか											
その他	44 供給に支障がないか											
	45 緊急時の医薬品の提供について対応がよいか											
	46 発注から納入までの日数が先発医薬品と同程度であるか											
	47 33から46の設問以外に基準があればその他欄に記載ください。											

(注1)採用基準としている項目に「○」を記載ください。  
(注2)採用基準のうち、特に重要としている項目に「○」を記載ください。(複数回答可)  
(注3)基準項目にコメント等があれば記載ください。(別紙可)

# ジェネリック医薬品採用基準調査票

薬局の名称	
〃 所在地	
回答者氏名	
連絡先電話	
メールアドレス	

1、 ジェネリック医薬品を選択する際に選択基準を作っていますか？

- ① 選択基準を作っている
- ② 選択基準を作っていない
- ③ 薬品によって選択基準を考慮する

2、 ジェネリック医薬品を選択する際に考慮している項目に○をつけてください。  
(複数選択可)

分類		項 目	○ ×
価 格	①	ジェネリック医薬品と先発品の薬価の差額が大きい	
	②	薬価差のあるジェネリック医薬品である	
採 用	③	近隣の医療機関で採用している	
	④	国立病院機構で採用している	
	⑤	公立、大学、広域病院で採用している	
メー カー	⑥	信頼できるメーカーのジェネリック医薬品	
	⑦	先発品後発品品質比較表を作っている	
	⑧	メーカーの訪問頻度が多い	
そ の 他	⑨	外観(先発品との類似性)	
	⑩	先発医薬品の適応症と一致している	
	⑪	先発医薬品と異なる特徴を持ったジェネリック医薬品であ	
	⑫	小包装がある	
	⑬	先発医薬品と同じ規格が揃っている	
	⑭	卸業者が推薦している	
	⑮	同等性または有害情報の有無	
	⑯	その他	

3、 どこから情報を収集していますか (複数選択可) ?

- ① メーカーホームページ
- ⑤ PMDA
- ② 日本薬剤師会ホームページ
- ⑥ オレンジブック
- ③ 厚生労働省
- ⑦ 卸問屋
- ④ 日本製薬協会ホームページ
- ⑧ その他 ( )

4、 どのような情報を収集していますか (複数選択可) ?

- ① 先発品後発品品質比較表
- ④ ジェネリック医薬品関連文献
- ② 地域採用後発品名
- ⑤ その他 ( )
- ③ ジェネリック医薬品説明用資料

## ジェネリック医薬品使用実態調査集計結果 (以下「ジェネリック医薬品リスト」という。)に係るアンケート

今後のジェネリック医薬品の使用促進に向け、参考としたいと考えておりますので、ジェネリック医薬品リストについて、次の問いにお答えください。

なお、ジェネリック医薬品リストがお手元がない場合は、長野県(薬事管理課)のホームページからご覧になれます。(http://www.pref.nagano.jp/eisei/yakumu/jyenerikku/jyenerikku.htm)

Q1 採用医薬品数に対する後発医薬品の割合(調査事項1)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q2 後発医薬品調剤体制加算状況(調査事項2)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q3 「変更不可」処方せん以外の処方せんのうち、後発医薬品に変更した割合(調査事項3)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q4 総処方せん枚数に対する「変更不可」処方せん枚数の割合(調査事項3)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q5 後発医薬品への変更における主な工夫点(調査事項4)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q6 後発医薬品への変更における主な工夫点を参考にして、何か新たな取組みをしましたか。

Q7 後発医薬品への変更理由(調査事項5)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q8 後発医薬品への変更実績のある医薬品リスト(調査事項5)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q9 後発医薬品への変更実績のある医薬品リストは、どのように活用していますか、また、このリストに基づいて新たに採用した後発医薬品はありますか、あればそのリストを教えてください。

Q10 変更した後発医薬品を先発医薬品へ戻した事例(調査事項6)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q11 後発医薬品を先発医薬品に変更した事由(調査事項6)

大変参考になる 参考になる どちらでもない あまり参考にならない 全く参考にならない

Q12 変更した後発医薬品を先発医薬品へ戻した事例及び後発医薬品を先発医薬品に変更した事由はどのように活用していますか、また、このリストに基づいて先発医薬品に戻した後発医薬品はありますか、あればそのリストと理由を教えてください。

--

Q13 ジェネリック医薬品の使用促進のために、阻害等となっていること、取り組んでいること、取り組んでよかったことがあれば教えてください。

--

Q14 ジェネリック医薬品の使用促進のために、欲しい情報、県全体として取り組むべき施策等があればご提案ください。

--

Q15 その他、ジェネリック医薬品の使用促進施策等に対する意見、要望(国等行政、メーカー、卸等への要望等も含む。)があればご記入ください。

--

※ありがとうございました。

病院・薬局の名称	
所在地	
回答者 所属	
職名・氏名	
連絡先 電話	
メールアドレス	