

【調査事項】

○ジェネリック医薬品採用基準（病院）

【集計】

○ジェネリック医薬品採用基準調査結果総括表（病院）

（グラフ）

○ジェネリック医薬品採用基準調査結果（病院・合計）
（内用薬、外用薬及び注射薬の合計の回答数降順）

○ジェネリック医薬品採用基準調査結果（病院・内用薬）
（内用薬の回答数降順）

○ジェネリック医薬品採用基準調査結果（病院・外用薬）
（外用薬の回答数降順）

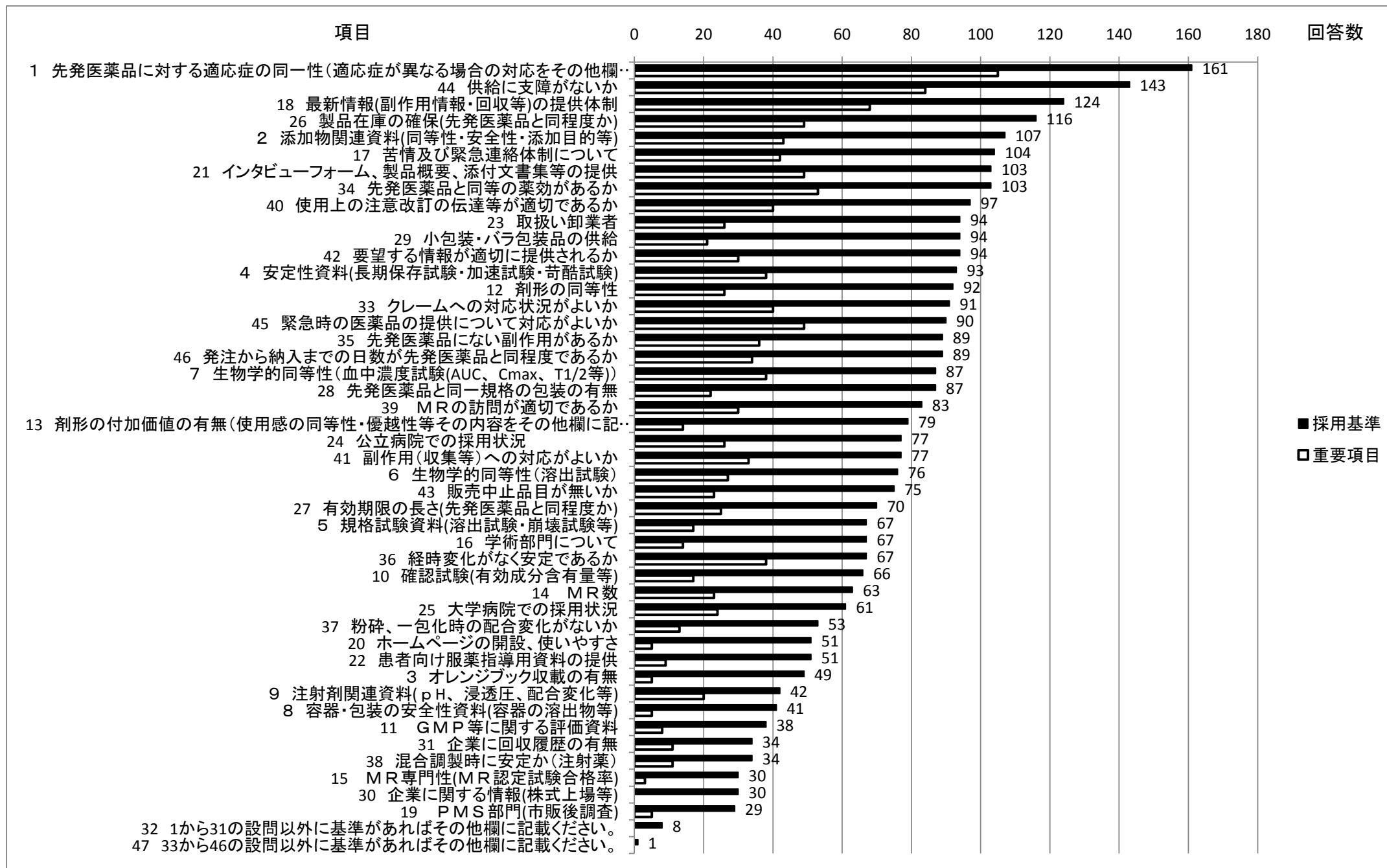
○ジェネリック医薬品採用基準調査結果（病院・注射薬）
（注射薬の回答数降順）

○コメント一覧（病院）

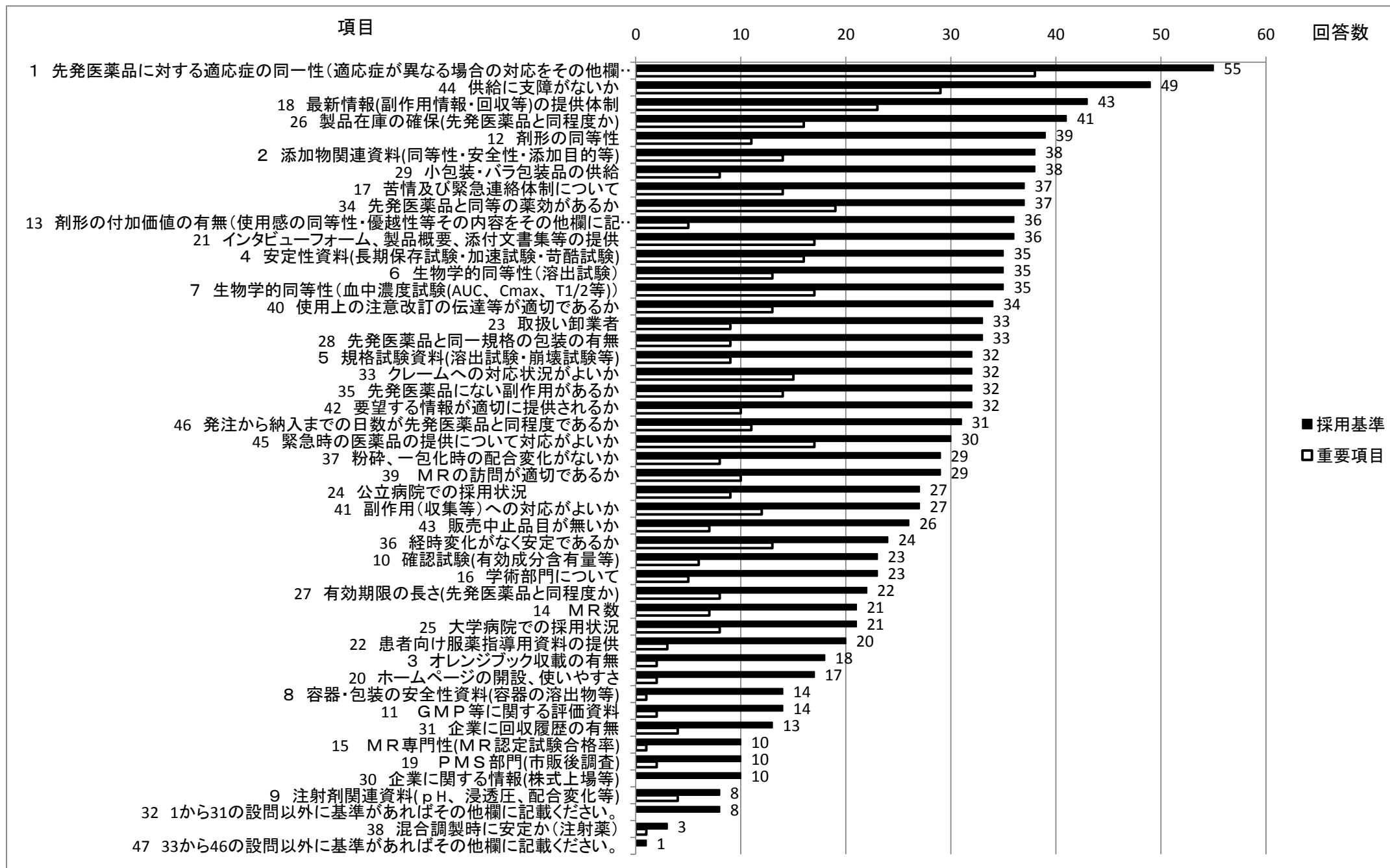
ジェネリック医薬品採用基準調査結果総括表(病院)

区分	No	基準項目	内用薬		外用薬		注射薬		合計	
			採用基準	重要項目	採用基準	重要項目	採用基準	重要項目	採用基準	重要項目
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。)	55	38	52	33	54	34	161	105
		2 添加物関連資料(同等性・安全性・添加目的等)	38	14	35	14	34	15	107	43
		3 オレンジブック記載の有無	18	2	15	1	16	2	49	5
		4 安定性資料(長期保存試験・加速試験・苛酷試験)	35	16	28	10	30	12	93	38
		5 規格試験資料(溶出試験・崩壊試験等)	32	9	17	4	18	4	67	17
		6 生物学的同等性(溶出試験)	35	13	21	8	20	6	76	27
		7 生物学的同等性(血中濃度試験(AUC、Cmax、T1/2等))	35	17	24	8	28	13	87	38
		8 容器・包装の安全性資料(容器の溶出物等)	14	1	14	2	13	2	41	5
		9 注射剤関連資料(pH、浸透圧、配合変化等)	8	4	4	0	30	16	42	20
		10 確認試験(有効成分含有量等)	23	6	22	5	21	6	66	17
		11 GMP等に関する評価資料	14	2	12	3	12	3	38	8
		12 剤形の同等性	39	11	28	8	25	7	92	26
		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。)	36	5	31	6	12	3	79	14
	情報関係	14 MR数	21	7	21	8	21	8	63	23
		15 MR専門性(MR認定試験合格率)	10	1	9	1	11	1	30	3
		16 学術部門について	23	5	22	5	22	4	67	14
		17 苦情及び緊急連絡体制について	37	14	33	13	34	15	104	42
		18 最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制	43	23	40	22	41	23	124	68
		19 PMS部門(市販後調査)	10	2	10	1	9	2	29	5
		20 ホームページの開設、使いやすさ	17	2	17	1	17	2	51	5
		21 インタビューフォーム、製品概要、添付文書集等の提供	36	17	33	16	34	16	103	49
		22 患者向け服薬指導用資料の提供	20	3	17	3	14	3	51	9
		23 取扱い卸業者	33	9	29	8	32	9	94	26
	供給関係	24 公立病院での採用状況	27	9	24	9	26	8	77	26
		25 大学病院での採用状況	21	8	19	8	21	8	61	24
		26 製品在庫の確保(先発医薬品と同程度か)	41	16	36	15	39	18	116	49
		27 有効期限の長さ(先発医薬品と同程度か)	22	8	24	8	24	9	70	25
		28 先発医薬品と同一規格の包装の有無	33	9	28	7	26	6	87	22
		29 小包装・バラ包装品の供給	38	8	29	6	27	7	94	21
		30 企業に関する情報(株式上場等)	10	0	10	0	10	0	30	0
	その他	31 企業に回収履歴の有無	13	4	10	3	11	4	34	11
		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。	8	0	0	0	0	0	8	0
33 クレームへの対応状況がよいか		32	15	28	12	31	13	91	40	
採用後	品質実績	34 先発医薬品と同等の薬効があるか	37	19	32	16	34	18	103	53
		35 先発医薬品にない副作用があるか	32	14	28	11	29	11	89	36
		36 経時変化がなく安定であるか	24	13	21	13	22	12	67	38
		37 粉砕、一包化時の配合変化がないか	29	8	11	2	13	3	53	13
		38 混合調製時に安定か(注射薬)	3	1	2	1	29	9	34	11
		39 MRの訪問が適切であるか	29	10	26	9	28	11	83	30
	情報量	40 使用上の注意改訂の伝達等が適切であるか	34	13	30	13	33	14	97	40
		41 副作用(収集等)への対応がよいか	27	12	24	10	26	11	77	33
		42 要望する情報が適切に提供されるか	32	10	30	10	32	10	94	30
		43 販売中止品目が無いか	26	7	24	8	25	8	75	23
	供給体制対応状況	44 供給に支障がないか	49	29	46	26	48	29	143	84
		45 緊急時の医薬品の提供について対応がよいか	30	17	28	15	32	17	90	49
		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	31	11	28	10	30	13	89	34
		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。	1	0	0	0	0	0	1	0

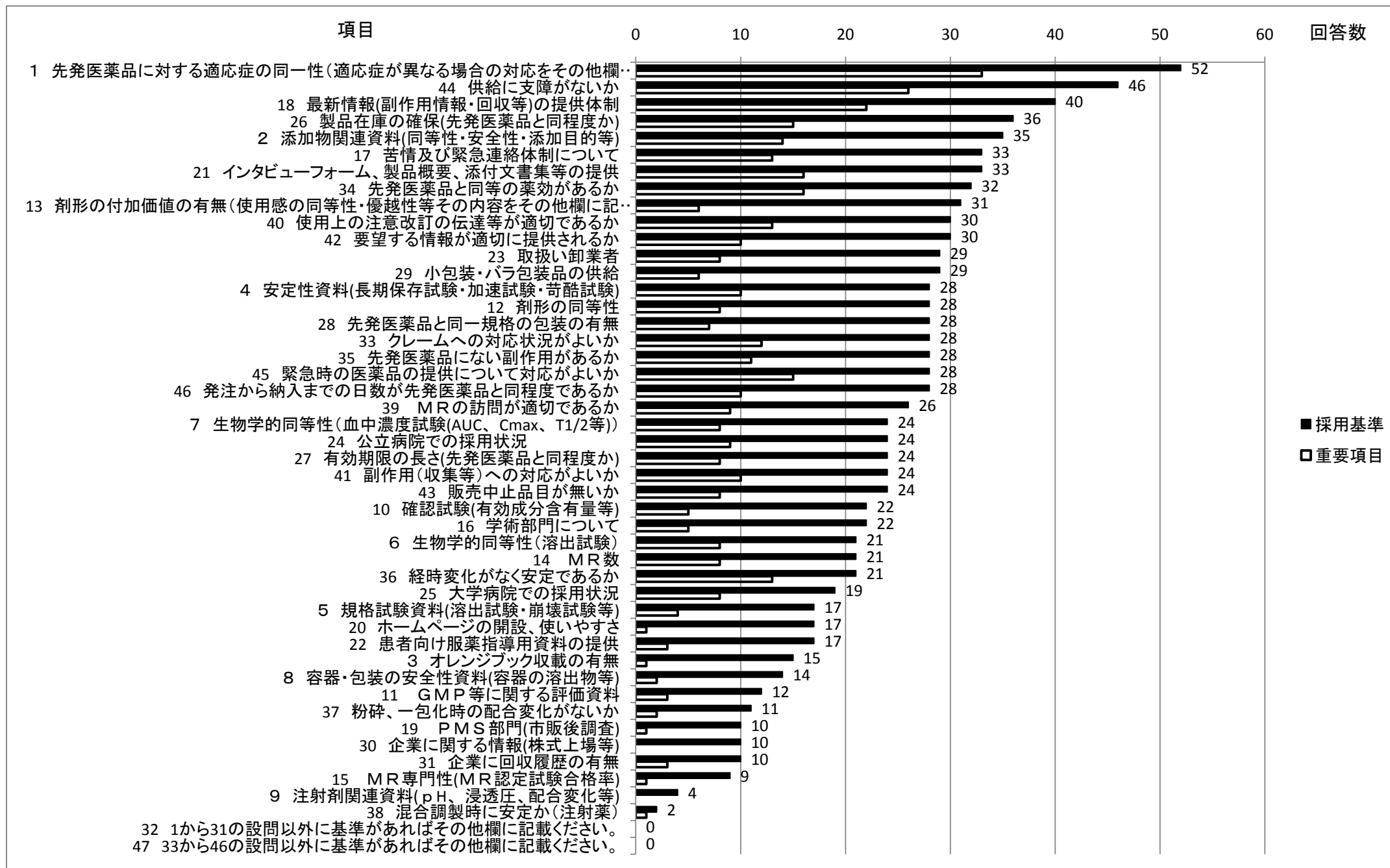
ジェネリック医薬品採用基準調査結果(病院・合計)



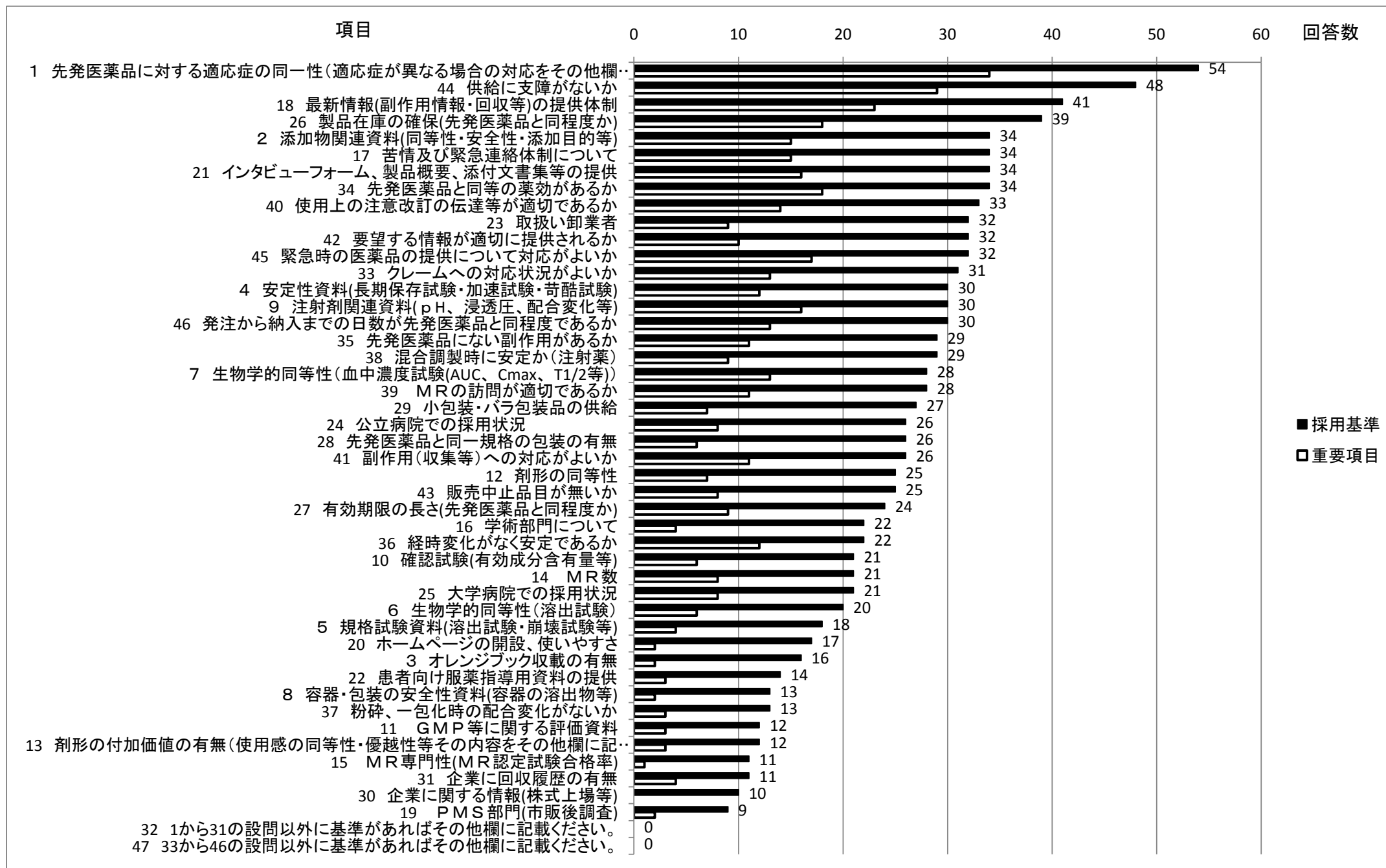
ジェネリック医薬品採用基準調査結果(病院・内用薬)



ジェネリック医薬品採用基準調査結果(病院・外用薬)



ジェネリック医薬品採用基準調査結果(病院・注射薬)



コメント一覧(病院)

No	DPCの 対象・ 非対象	院外処方 せん 発行率	ジェネリック 医薬品 採用 の有無	基準 項目 No	内用薬	外用薬	注射薬
1	非対象	0~20	有	13	適応症が異なる場合は採用しない。		
2	非対象	0~20	有	13	適応症が異なる場合は採用しない。		
3	非対象	0~20	有	32	名前がわかりやすいか。	名前がわかりやすいか。	名前がわかりやすいか。
4	非対象	20~40	有	13	異なる場合は非採用。		
5	非対象	0~20	有	13	適応症が異なる場合は採用しない ケース有。		
6	対象	80~100	有	32	県内、近隣病院での採用状況、商品 名、外観等医療ミスに繋がる要因の 有無	県内、近隣病院での採用状況、商品 名、外観等医療ミスに繋がる要因の 有無	県内、近隣病院での採用状況、商品 名、外観等医療ミスに繋がる要因の 有無
7	対象	80~100	有	13	味、OD錠その他。		当院で使用しない適応であれば可。
				31	特に問題となった企業のみ。	特に問題となった企業のみ。	特に問題となった企業のみ。
8	非対象	80~100	有	13	味。	使用感。	安定性。
9	非対象	80~100	有	13			キット製剤、プレフィルドシリンジ製剤
10	対象	80~100	有	13	特許係争の有無(or可能性)。	特許係争の有無(or可能性)。	特許係争の有無(or可能性)。
11	非対象	0~20	有	13	適応症が異なる場合は採用しない。		適応症が異なる場合は採用しない。
12	非対象	80~100	有	13	それぞれの薬剤で判断。	それぞれの薬剤で判断。	それぞれの薬剤で判断。
13	対象	80~100	有	32	臓器障害時の投与データの有無、有 効性が評価された学術論文の有無。	臓器障害時の投与データの有無、有 効性が評価された学術論文の有無。	臓器障害時の投与データの有無、有 効性が評価された学術論文の有無。
14	非対象	80~100	有	13	適応症が異なる場合は採用しない。	適応症が異なる場合は採用しない。	
15	対象	40~60	有	13	適応症が異なる場合は採用しない。	適応症が異なる場合は採用しない。	溶解の要・不要、簡便さ。
16	非対象	80~100	有	13	適応症同一が原則、採用品と同一の 規格、剤形であること。一般名での ネーミング。	適応症同一が原則。	適応症同一が原則。
17	対象		有	13	適応症が異なる場合は採用しない。 剤形の小型化等。		
				32	病院に訪問できるメーカー。		

No	DPCの 対象・ 非対象	院外処方 せん 発行率	ジェネリック 医薬品 採用 の有無	基準 項目 No	内用薬	外用薬	注射薬
18	非対象		有	13	OD錠など。	皮膚障害等。	血管痛等。
19	対象	80～100	有	32	6,7承認されたのだから問題にしない。1適応症が同一でない後発を処方した時に査定が多くなると後発品が使いにくい。後発品を促進するなら、同一になるよう早く手続きを後発メーカーにさせてあげればどうでしょうか。		
20	対象	80～100	有	13	既採用品との識別(名称、外観)、味、簡易懸濁の可否。	既採用品との識別(名称、外観)、味、簡易懸濁の可否。	既採用品との識別(名称、外観)、味、簡易懸濁の可否。
				32	適応相違は原則採用対象外、薬価、納入価、その医薬品に関する技術論文	適応相違は原則採用対象外、薬価、納入価、その医薬品に関する技術論文	適応相違は原則採用対象外、薬価、納入価、その医薬品に関する技術論文
				47	可能な限り、採用前に同メーカーの他採用品の実績などを踏まえて評価しています。	可能な限り、採用前に同メーカーの他採用品の実績などを踏まえて評価しています。	可能な限り、採用前に同メーカーの他採用品の実績などを踏まえて評価しています。
21	非対象	80～100	有	13	適応症が異なる場合は不採用。	適応症が異なる場合は不採用。	適応症が異なる場合は不採用。
22	非対象	0～20	有	13	適応症が異なる場合は不採用。	適応症が異なる場合は不採用。	適応症が異なる場合は不採用。
23	非対象		有	13	大きさ、色等。	使用感。	痛み。
24	非対象	80～100	有	13	適応症が異なる場合は変更しない。	適応症が異なる場合は変更しない。	適応症が異なる場合は変更しない。
25	非対象		有	13	OD錠、味、使いやすい規格、簡易懸濁法の可否。	使用感。	OD錠、味、使いやすい規格、簡易懸濁法の可否。
26	対象	80～100	有	13	味、優位性、原料バルク。	優位性、原料バルク。	優位性、原料バルク。