

## さいたま赤十字病院後発品採用の手順

### 【採用までの流れ】

- ① 後発医薬品が発売された後、後発医薬品への変更を検討する薬剤を薬剤部内で抽出する。
- ② 各診療科部長に抽出した薬剤について後発医薬品への変更の可否を確認する。
- ③ 上記結果をジェネリック小委員会で審議検討する。
- ④ ジェネリック小委員会の結果を次回の薬事委員会にて審議し決定する。

### 【選定基準】

- ① 選定項目の資料を作成する。
- ② 各項目を点数評価し、ジェネリック小委員会で意見を収集する。
- ③ 総合得点の高い後発医薬品が外観、製剤、供給で優れると判断し採用する。

### 【選定項目(内服)】

- ① 見積もり価格
- ② 外観(色)先発との類似性
- ③ 外観(刻印)先発との類似性
- ④ 保管方法・有効期限
- ⑤ 半錠可否
  
- ⑦ 一包化可否
- ⑧ 簡易懸濁可否
- ⑨ バルク国(日本か外国か)
- ⑩ 原薬メーカー数
- ⑪ 採用実績数(200床以上)
- ⑫ 包装形態
- ⑬ 適応症の差異
- ⑭ その他(AG、製剤上工夫)

### 【選定項目(注射)】

- ① 見積もり価格
- ② 外観 先発との類似性
- ③ 保管方法・有効期限 先発との類似性
- ④ 添加物
- ⑤ 浸透圧比
- ⑥ pH
- ⑦ 各種実施試験(加速試験・長期保存試験・光安定性試験・配合変化試験・生物学的同等性試験)データ有無
- ⑧ バルク国(日本か外国か)
- ⑨ 原薬メーカー数
- ⑩ 採用実績数(200床以上)
- ⑪ 適応症の差異
- ⑫ その他(AG、追加試験など)

### 【選定項目(注射抗がん剤)】

- ① 注射選定項目に下記追加
- ② 暴露対策

## 埼玉県立がんセンター後発医薬品選定基準

### 【基本条件】

- ①採用される後発医薬品は先発医薬品と同等以上の有効性、安全性が担保されていること。  
また、保険適応においては、原則として、先発医薬品と同等以上の適応を有すること。
- ②発売後一定期間を経過し、効果・副作用発現頻度・製剤特性等において先発医薬品と同等以上の評価が得られていること。ただし、バイオ後続品は、埼玉県立がんセンターと同等以上の病院で十分な実績があること。
- ③該当医薬品に関し、添加物・試験データ等の情報が適正に提供されること。

### 【供給】

- ①埼玉県指定納入業者が責任を持って取り扱いができるメーカーであり、当該業者からの入手が可能であること。
- ②安定供給が保証されていること
- ③流通段階において適正に保管管理され、納入時には適正ロットの納品が可能であること。
- ④納入時の残存使用期間が制限内の3分の2以上であること。

### 【事故防止対策】

- ①医療事故防止に配慮された外観、名称、取り扱い性能を有すること。
- ②不良品などのトラブル発生時には情報提供のみならず迅速な回収など適切な措置を講じる事ができる責任体制を有すること。

### 【その他】

- ①原則として国内メーカーを優先すること。
- ②埼玉県の共同購入で既に同一成分・同一規格薬が契約されている場合は、その製品を優先採用する。
- ③オーソライズド・ジェネリック(AG)を優先して検討する。
- ④後発医薬品への切り替えに関しては当薬剤委員会にて審議し、経営改善委員会に報告する。  
ただし、抗がん剤に関しては化学療法委員会にも諮問する。

### 附則

この選定基準は、平成24年 7月20日より実施する。

この選定基準は、平成29年 7月 1日より実施する。

この選定基準は、平成30年 4月 1日より実施する。

## 深谷赤十字病院ジェネリック医薬品選択基準

- ① 深谷赤十字病院チェックリストを通過していること
  - ・品質、安定供給、情報提供が担保
  - ・同一成分、同一規格が担保
- ② 薬価のより安い医薬品（一部選択基準から外れる場合もある。）
- ③ 原則、オーソライズドジェネリックを優先するが、同一剤形でなくとも、服薬アドヒアランス向上等の患者の利益につながる場合には、この限りではない。
- ④ 原則、同一適応を有する。

### 【バイオシミラー医薬品採用】

- ① 正規医薬品採用手順に準ずる。

## 1. 深谷赤十字病院における医薬品採用手順書

### 1) 正規医薬品採用手順

#### ① 事前審査<sup>1)</sup>（新規医薬品宣伝活動開始についての審査）

新薬等の発売時など、メーカーより当院での医薬品宣伝の希望があった場合には、薬事委員会で当該製品の宣伝活動開始の妥当性について審査を行う。審査の結果、宣伝活動が承認されれば、各製薬会社 MR により各診療科医師へのコンタクトが行われる。

薬事委員会では、宣伝許可申請時に申請薬の特徴、当院採用の同種同効薬リスト、販売時のプレスリリースや紹介文献等を薬事委員会資料に記載し、製薬パンフレット<sup>2)</sup>を添えて検討材料とする。

また、資料作成に当たり、薬事委員会開催以前に薬剤部にて各社 30 分程度のヒアリングを行う。

#### ② 新規医薬品購入申請審査（試用開始<sup>3)</sup>についての審査）

宣伝活動が承認された医薬品は、各診療科医師の購入申請希望があれば、新規医薬品購入申請書<sup>4)</sup>の提出により、薬事委員会で試用開始についての審査を行う。

新規医薬品購入申請書は、購入申請医師より申請診療科の代表医師、申請医師の署名、押印および申請の理由、当該医薬品採用時の代替削除提案品目を記入のうえ薬事委員会に提出される。

新規医薬品購入申請書は、申請医師、製薬会社 MR により作成され、管財課に提出される。管財課に提出された申請書は見積を取り、薬剤部に提出された後で薬事委員会の審査資料とする。さらに、薬剤部 DI 室にて薬学的評価を加え、こちらも委員会での審査資料とする。

薬事委員会<sup>5)</sup>では、購入希望診療科の申請理由、管財課による値引率<sup>6)</sup>、当院採用の同種同効薬との比較や有効性・安全性の検討結果などをもとに、当該医薬品の仮採用を実施して試用開始について妥当性を審査する。

審査結果については薬事委員会議事録および申請様式を添えて院長に答申し、決裁を以って承認とし、医事課、薬剤部でマスタ登録のうえ購入を開始する。

承認された医薬品に関しては、購入され次第当該診療科に通知するとともに、DI ニュースで院内に広報する。

新規医薬品購入申請書は関連部署の検印を受ける。

### ③ 試用期間（臨床的評価期間）

購入開始が承認された医薬品は、仮採用としての試用期間（6ヶ月）となる。

申請診療科の医師は、当該医薬品の有効性、安全性についての臨床面での評価を実施するとともに院内採用の同種同効薬との比較検討を行う。

### ④ 正規採用についての審査（試用成績評価）

試用された医薬品については、その評価を当該診療科に「試用成績報告書<sup>7)</sup>」によって、継続使用（正規採用）か、今回限り（正規採用せず当院口座から削除）でよいかを伺う。

薬事委員会では、申請診療科からの評価結果、継続使用の希望、削除品目の提案などをもとに当該医薬品の正規採用について審議を行う。

正規採用に妥当性があると認めた医薬品については了承とし、薬事委員会議事録に試用成績報告書を添えて院長に答申する。

院長決裁後、当該診療科に連絡するとともにDIニュースで広報する。また、同時に削除が了承された医薬品についても連絡・広報を行う。

- 1) 新薬以外の場合は、医師申請希望により事前審査を省略することもある。当該薬が併売品である場合は、事前審査時に他方の薬剤も取り上げて審査を行う。
- 2) 製品パンフレットについては委員の人数分用意し、資料とともに事前に配布する。
- 3) 新規購入希望のあった医薬品は、承認後仮採用とし、一定期間（6ヶ月）の試用期間を経て臨床的評価を行う。
- 4) 新規医薬品購入申請書は、①申請書1～3（申請科、代表医師、申請医師、医薬品名、規格、成分名、会社名、薬価、効能・効果、用法・用量、申請理由、同種同効既採用薬の有無、同種同効医薬品名、削除医薬品名、理由などの基本情報を記入した用紙）、②資料1（中心となる担当MR等が記載する新規申請医薬品の概要）がある。なお、上記の診療科に評価を一任して購入する場合は申請書2、3を用いる。
- 5) 当院では、1剤採用時1剤削除を原則として、申請書作成および審査を実施している。
- 6) 薬事委員会では、年度毎に一定の値引きに関する指標値を定め、管財課価格交渉の材料としている。指標値に達しないものについては、臨床に必要なもの以外は原則として購入を認めない方針となっている。
- 7) 試用成績報告書は、臨床評価（著効・有効・やや有効・無効）の記入欄、副作用、臨床検査値の変動の有無、継続使用か今回限りかの記入欄がある。薬事委員会では、「試用成績報告書の案内」として、当該期間の同種同効薬を含めた消費量、口座削除アンケート用紙を添付して診療科代表医師に配布する。診療科代表医師は、部内の意見をまとめ上記用紙に必要事項を記入のうえ、薬事委員会に提出する。

## 川口市立医療センター後発医薬品採用基準

- (1) 後発医薬品の名称はできるだけ一般名(成分名)の製品とする  
(オーダーおよび院外処方是一般名とし、院外処方については一般名処方加算の算定も可能)
- (2) 組成が多少異なる同等の後発医薬品も切り替え対象とする
- (3) 錠剤・カプセル剤の選択時の留意事項
  - ・無包装状態での安定性(湿気・光・含量低下)(一包化調剤の可否)
  - ・錠剤・カプセル剤の形状・大きさの同一性(一包化装置への充填)
  - ・錠剤粉砕時での安定性(湿気・光・含量低下)(粉末化の可否)
  - ・簡易懸濁法での投与可否(懸濁の可否・チューブへの吸着・通過できるサイズ)
- (4) 外用剤選択時は使用感・皮膚への影響などについて慎重に検討する
- (5) 製品の安定した供給体制の確保(メーカー・卸の対応)
- (6) 医薬品情報の提供体制の状態の把握(メーカー)
- (7) 具体的な検討項目

### I. 企業評価

- (1) 品質
  - ① GMP
  - ② 回収
- (2) 情報収集・提供体制
  - ① 学術部門の有無
  - ② 安全管理部門の体制
  - ③ 緊急連絡体制
  - ④ インタビューフォームの有無
  - ⑤ 添付文書の定期的な更新
  - ⑥ ホームページでの情報提供体制
  - ⑦ MRの教育体制
  - ⑧ MRの活動状況・訪問回数
- (3) 安定供給
  - ① 流通ラインのトラブル回避(製造工場・輸入・他社からの供給・メーカーから卸までの経路)
  - ② 供給元(卸)の緊急注文対応等(緊急発注・災害時の供給体制)
  - ③ 製造中止の事前案内(製造中止予定・規格変更等の有無)
  - ④ 供給元(卸)からの安定供給の確約
- (4) 企業
  - ① 日本ジェネリック協会への加入
  - ② 後発医薬品に関する勉強会の実施状況

### II. 製品評価

- (1) 品質
  - ① 製剤の規格・試験成績(含量・性状・確認試験・純度試験等)
  - ② 原薬の規格・試験成績(原薬の供給元の確認)
  - ③ 各種保存状態における安定性(無包装状態・粉砕・簡易懸濁・遮光・湿気)
  - ④ 生物学的同等性試験(バイオ後続品にあっては必要な各種試験)
  - ⑤ 添加物など
  - ⑥ オレンジブックへの掲載の有無
  - ⑦ 容器包装(遮光・湿気・冷蔵・使用期限)
  - ⑧ 製剤改良(溶解性・口腔内崩壊錠・苦味等への対応・小包装単位での販売)
- (2) 情報
  - ① 他施設での採用状況(県内・首都圏・全国:安定供給)
  - ② 適応症(保険診療における適応症・公知申請)
  - ③ 商品名称(成分名・類似薬の有無)
  - ④ 商品包装(類似形状・色・印字・錠剤等の刻印)
  - ⑤ 薬価・納入価(患者負担・薬品購入費削減への寄与)
  - ⑥ 副作用・有害事象などの有無