

後発医薬品の選定基準について

I 効能・効果、用法・用量について

1. 先発医薬品との適応症の違い

II 外観について

1. 外観・形状の違い(刻印又は印刷、剤型、大きさ、色等)
2. 規格・包装単位の違い(バラ錠包装、最小包装等)

III 品質について

1. 安定性資料(無包装状態・開封後、長期保存・加速・苛酷試験等)の有無
2. 規格試験資料(溶出・崩壊試験等)の有無
3. 粉碎・脱カプセル・簡易懸濁法に関する資料の有無
(温度25℃、湿度75%より苛酷条件で、3ヶ月間以上安定性データ等)
4. 生物学的同等性資料(溶出比較試験・血中濃度試験《AUC, Cmax、T1/2》等)の有無
5. 配合変化試験(配合により製剤特性《苦味マスキング、色調等を損なうかどうか等》)の有無
6. 包装・容器の安全性資料(容器の溶出物等)の有無
7. オレンジブック収載の有無
8. 注射薬関連資料(pH、浸透圧、配合変化等)の有無
9. 確認試験データ(有効成分含有量等)の有無
10. 先発品と添加物は同じか

IV 製剤特性

1. 使用性かどうか : 使用性や服用性を考慮した新たな製剤規格があるかどうか

① 口腔内崩壊錠化、ゼリー剤化、ジェムタブ化など

② カプセル剤の錠剤化など

③ 遮光、湿度(湿気)などの回避

④ 苦味を抑えているか、溶解性を高めているか

⑤ 冷所から室温へ保存条件を変えている など

V 情報収集・提供

1. 学術部門(添付文書、インタビューフォーム、患者向け服薬指導の資料等)、
PMS部門(市販後調査)の有無

2. 最新情報(副作用情報、添付文書の改訂、回収等)の提供体制の有無

VI その他

1. 安定供給(国内か海外か、ダブルソースか、国内工場は2カ所以上か など)

2. 経済性(薬価、税込購入価 など)

3. 卸(現在 取引している卸)経由か

4. 納入時 残有効(使用)期限が2/3以上か

2006年 4月 1日 作成
2017年 7月 2日 改訂
2021年 2月 5日 改訂