

GE評価表 第一レベル（必須項目）

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	安定性	安定性試験 (下記①又は②) の結果は良好か ① 加速試験： 40℃±2℃/75% RH±5%RH、6 ヶ月間 ② 長期保存試 験：[25℃±2℃ /60%RH±5% RH]又は[30℃ ±2℃/65%RH ±5%RH]、12 ヶ月間	経時的変 化がほとん どない、ま たは先発 医薬品と同 等である	経時的変 化が認めら れるが十分 承認規格 の範囲内 である	・承認規格 の限度値 に近い経 時的変化 が認めら れ、保存条 件によって は規格を 逸脱するお それがある ・安定性試 験結果が 提供されな い	・先発医薬品と同等の条件又はその製剤に見合う条件で判断する ・冷所保存等、保存条件が特別に定められた製剤の安定性試験は条件が異なるので注意すること ・安定性の評価は、先発医薬品と比較して行い、同等の条件が望ましいが、後発医薬品は加速安定性で承認されるため、発売開始当初は長期保存試験結果を持たない
		光安定性、粉碎 後安定性、無包 装・カプセル開 封後安定性(一 包化の可否)、 他剤との配合変 化等の試験が実 施されている場 合、その結果は 良好か	先発医薬 品よりも安 定である	先発医薬 品と同程度 に安定であ る	・先発医薬 品よりも安 定性が劣る ・必要な安 定性試験 結果が提 供されない	・錠剤等の場合、粉碎、あるいは、一包化することが多く、包装からはずした場合の安定性を確認する必要がある ・これらの品質は、メーカーに保証義務はないため、未処置品と試験処置品との生物学的同等性は医師・薬剤師の責任で判断することとなる ・先発医薬品で実施されている場合であって、対応するGEで当該試験が実施されていない場合は、「劣っている」と評価する ・必要に応じて経管投与に関しての情報の有無を確認する

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	規格及び試験方法 (原体、製剤)	含量、性状、確認試験、示性値、純度試験、乾燥減量・強熱減量又は水分、強熱残分・灰分又は酸不溶性灰分、製剤試験(重量偏差試験や溶出試験など)、特殊試験、定量法等の規格及び試験方法の結果について	すべて十分規格の範囲内にあるとともにロット間格差が小さい	すべて十分規格の範囲内にある	<ul style="list-style-type: none"> 規格の限度値に近い結果が散見される 試験成績が提供されない 	<ul style="list-style-type: none"> 製品試験成績表の提供を求め、その規格適合性を確認する GEの承認時の規格は先発医薬品と同等(またはそれ以上)であるため、規格自体の比較は意味を持たない 注射剤等は特に類縁物質、不純物等の含有率に注意を要する バルク元/国などについても確認しておくとい
	生物学的同等性試験	経口製剤の生物学的同等性試験に際して溶出試験が実施されており、その結果は良好か	溶出挙動は標準製剤とほとんど変わらない	標準製剤との溶出挙動の差は十分基準の範囲内にある	溶出挙動に大きなずれがある	経口製剤では溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えるものであり、これをもって同等性の間接的証明とする
		生物学的同等性試験が実施されており、その結果が良好か	血中濃度推移は標準製剤とほとんど変わらない	標準製剤との血中濃度推移の差は十分基準の範囲内にある	<ul style="list-style-type: none"> 血中濃度推移に大きなずれがある 生物学的同等性試験結果が提供されない 生物学的同等性試験のプロトコル、試験結果に疑問があるが、メーカーから適切な説明が得られない 	<ul style="list-style-type: none"> 昭和55年4月以前に承認された品目は除く バラツキ、総被験者数、試験実施方法、パラメーターの算出方法等も考慮して評価する 静脈注射剤については生物学的同等性試験は免除(ただし、皮下または筋肉注射剤、動脈注射剤、脊髄腔内注射剤、硬膜外注射剤については生物学的同等性試験が課せられる)

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	添加物	使用されている添加物の使用目的、安全性等について	添加物の配合目的、有用性(製剤的工夫等)、安全性等について、メーカーから適切な説明が得られた	添加剤は先発医薬品と同じ、又は酷似した成分分量である	添加物の配合目的、有用性(製剤的工夫等)、安全性等について、メーカーから適切な説明が得られない	<ul style="list-style-type: none"> •GEの添加物は先発医薬品と同じにする必要はなく、製剤技術の進歩や工夫等の理由により変更される •使用前例があり安全性が確認された添加物のみの使用が許可されている
	オレンジブック 収載	日本版オレンジブック(医療用医薬品品質情報集)又はオレンジブック総合版に収載されているか:平成7年4月以前申請の857成分5000品目以上の医薬品	収載されている		収載されていない	<ul style="list-style-type: none"> •内服固形製剤についてのみ適用 •再評価指定され結果が公表されていることが前提
	容器包装	容器・包装の材質、安全性(容器からの溶出物等)に関する情報開示の可否	可		否	内用液剤にのみ適用
情報収集・提供体制	情報部門	学術部門(DI室等)の有無	学術部門があり、問合せに十分対応可能である	学術部門がある	学術部門がない	学術部門があっても、営業部門や、品質管理部門と兼ねており、問合せをしても不在のときは、ないものと判定する
	MR	MR教育(認定試験、継続教育の受講の有無)	全員が受講しており、継続教育がなされている	一部受講している	一部受講していない、あるいは全く受講していない	

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
情報収集・提供体制	緊急連絡	緊急連絡体制 (DI情報、品質クレーム等への対応)	迅速な対応ができる体制が整備されている	迅速とは言えないが緊急連絡体制は整備されている	緊急連絡体制が整備されていない	
	IT	ホームページの開設とメンテナンスの状況	開設し、改訂時のメンテナンスの規定がある	一応、開設している	開設されていないか、開設されていても改訂が行われていない	新着情報や使用上の注意改訂情報が適切に掲載されているかを確認し、メンテナンスの適切性を評価する
	情報冊子	インタビューフォームの有無	全品目揃っている	ほぼ、揃っている	揃っていない	採用品目については必須である
	その他	他病院における採用及び供給状況に関する情報の開示	採用実績があるので情報開示する		採用実績がないので該当しない	販売開始後3年以内のGEを評価する場合は、この評価項目は不要とする
供給体制・リスクマネジメント	在庫対応	1ヶ月以上のメーカー在庫	有り		無し	
	規格の同一性	全用法用量に対応可能か	可能 (先発医薬品と同一又はそれ以上の規格)	全用法用量に対応できないが治療に支障はない	現在採用している規格がなく支障を生ずる可能性がある	・平成20年度以降、薬価基準収載を希望するものは先発医薬品が有する規格を全て揃える必要がある ・既収載のGEは、平成22年度末までに不足する規格の薬事承認を取得する必要がある
	小包装対応	小包装・バラ包装	有り (先発医薬品以上に使いやすい包装単位がある)	有り (先発医薬品と同様である)	無し (使いにくい包装単位しかない)	最小包装単位は100錠包装であるか
	回収対応	不良医薬品等回収対応	マニュアルに従い対応可		対応不明	確

評価項目			評価方法			留意事項	
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている		
供給体制・リスクマネジメント		回収事例はあったか	過去3年以内に、回収事例はない	過去3年以内に、クラスIおよびIIの回収事例はない、またはあっても件数が少なく、適切に対応できている	過去3年以内に複数のクラスIおよびIIの回収事例があり、または、対応に疑問があり品質管理の適切性が疑われる	<ul style="list-style-type: none"> 回収を行っている場合、回収内容の報告を受け、回収に至った原因、対応につき、その適切さを評価する 回収そのものがメーカーの品質の優劣を問うものではないが、その適切性は評価の指標となる 	
		製造中止対応	製造中止の案内6ヶ月以上前	3ヶ月以上前	直前又は同時		
		納入経路	卸経由か直販か	納入実績のある複数の卸経由である	直販ではあるが県内に拠点がある	納入経路が不的確である	院外処方の場合は薬局への安定供給に留意
		流通トラブル回避	流通ラインのトラブルに対する回避対応	マニュアルに従い対応可	マニュアルはないが回避体制あり	対応不可	
		流通緊急対応	供給元の時間外対応(緊急注文等)	24時間対応	間接的対応	対応なし	卸又は直販に対する評価項目
		納入可能日	納入可能日	当日	翌日	不定	
		適応症	先発医薬品の適応症との同一性	先発医薬品と同一である	先発医薬品より少ないが治療に支障はない	先発医薬品より少なく支障を生ずる可能性がある	<ul style="list-style-type: none"> 先発医薬品と同一でない場合があり、確認が必要である 先発医薬品の効能効果等が合致しない場合には、可及的速やかに対応するよう求められている