

GE評価表 第二レベル (任意項目)

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	有効期限	先発医薬品よりも長い	先発医薬品と同じ	先発医薬品よりも短い	
		貯法	先発医薬品より優れている(より緩和な条件)	先発医薬品と同じ	先発医薬品より劣る(より厳しい条件)	
	GMP	GMPに係わる査察評価資料等の開示の可否	可	/	否	GMPへの対応状況を確認する
	製剤改良	製剤改良による付加価値が加わっているか(使用感の同等性または向上性、新規格等)	製剤改良により、服薬コンプライアンス等の向上が見込める	製剤改良されているが、その価値は先発医薬品と同等で、その付加価値が特段評価できない	製剤改良されているが、その付加価値は先発医薬品より劣り評価できない	コンプライアンスの向上、リスクマネジメントなどの観点も合わせて評価する
情報収集・提供体制	情報部門	安全管理部門の体制	十分な人員(専任者等)により安全管理業務が実施されている	専任者等により安全管理業務が実施されている	安全管理業務を行う専任者が設置されていない	・安全管理部門の体制を見極めて判断する ・市販後の情報収集・評価を適切に行うには専任者がいることが望ましい
	MR	県内活動拠点の有無と担当MR	県内に営業拠点があり、県内担当のMRを配置している	県内に営業拠点はあがるがMRは九州地区全域を担当している	九州地区担当のMRがない	適切な配置を促し、配置状況を定期的に把握する必要がある
		訪問回数	定期的に訪問している	適宜、訪問している	ほとんど訪問がない	医療機関等の訪問規定に合わせて定期的な訪問活動が望まれる

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	
情報収集・提供体制	IT	ホームページの内容の確認 ・企業概要 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・使用上の注意改訂のおしらせ ・生物学的同等性、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導箋	左記の情報以外にも有用な学術情報が掲載されている	左記の情報は掲載されている	十分な内容ではない	医療機関等として望む情報があるか確認する
		電子メール等による情報提供	HP掲載以外の情報も提供可能	HP掲載情報であれば提供可能	提供不可	メーリングリスト等により迅速に情報提供できる(安全性情報、添付文書の改訂情報等)体制があるとより望ましい
	情報冊子	添付文書集の有無とメンテナンス状況	有る		ない	医薬品医療機器等法上規制される添付文書の冊子を作成し、定期的に更新している
		製品概要の有無	有る		ない	製品パンフレットの裏付けのデータ等の確認に使用することがある
		使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイドの有無	有る		ない	薬剤によっては患者用指導箋を使用する場合があります、概要を参考にする

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	
情報収集・提供体制	その他	地域の医療機関での採用実績	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
		GE に関し、医療施設に対するMR・学術部門等による勉強会	実施している		実施していない	適宜、実施し、あわせて採用品目の学術活動を行う
	その他	GE に関し、患者を対象としたマスメディアやパンフレット等の配布による啓発活動	実施している		実施していない	企業努力の指標の一つである
		販売中止品目に関する情報の開示	実施している		実施していない	企業努力の指標の一つである
供給体制・リスクマネジメント	在庫対応	流通在庫	1ヶ月以上	1週間～1ヶ月	1週間以内	
	小包装対応	ウィークリーシートがあるか	有り		無し	ウィークリーシートを採用しているところのみ
	製造トラブル回避	製造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	
	名称・外観	名称(商品名)について当該先発医薬品との類似性	先発医薬品と類似しており連想できる	一般名と類似しており連想できる	先発医薬品、一般名のいずれとも異なり連想が困難	<ul style="list-style-type: none"> ・左記評価方法は例示である ・先発医薬品との名称の類似性については、一律の評価基準の設定は困難であるため、各医療機関で評価方法を検討すべきである ・平成 19 年以降に承認されるGEの名称は原則「一般名+含量等+剤型+屋号」となる

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	
供給体制・リスクマネジメント	名称・外観	名称(商品名)について既採用品(当該先発医薬品を除く)との類似性	既採用品との類似性なし		既採用品との類似性あり	誤認等をさけるため類似性がない方が望ましいと考えられる
	名称・外観	外観の類似性	既採用品との類似性なし		既採用品との類似性あり	誤認等をさけるため類似性がない方が望ましいと考えられる
	特許係争	現在係争中であるか、係争危惧案件があるか	係争案件無し	係争中であるが、勝訴の可能性を説明する資料提供	係争中であり先行きは不透明	
	納入品	納入時、製造番号の統一对応	可	2 ロット以上	不可	
		納入時、残有効(使用)期限	2/3 以上	2/3~1/2	1/2 以下	
	発売年数	発売からの経過年数の長短	3 年以上	1 年以上	1 年未満	
その他	企業情報	株式上場	上場後 10 年以上経過	数年前に上場	未上場	
		発売中止品目	ない	少ない	多い	
		日薬連加入	加入		未加入	
	その他	病院経営(薬価等)への寄与	大	中	小	
		患者負担軽減	大	中	小	