

汎用GEリスト イメージ図

品名	成分名	規格	製造販売業者	分類名	採用施設数※
コロナール錠200	アセトアミノフェン	200mg1錠	昭和薬品化工	解熱鎮痛消炎剤	☆ (10)
	先発品に無い規格。錠剤である。				
ニトロペン舌下錠0.3mg	ニトログリセリン	0.3mg1錠	日本化薬	血管拡張剤	10
アーガメイトゼリー	ポリスチレンスルホン酸Ca	20%1g	三和化学研究所	その他の循環器官用剤	☆ (11)
	先発品に無い規格。ゼリータイプであるため、服用が容易である				
メチコパール錠500μg	メコバラミン	0.5mg1錠	エーザイ	ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く）	9
バイアスピリン錠100mg	アスピリン	100mg1錠	バイエル薬品	その他の血液・体液用薬	11
アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」	硫酸アトロピン	0.05%1mL1筒	テルモ	鎮けい剤	8
エピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」	エピネフリン	0.1%1mL1筒	テルモ	副腎ホルモン剤	9
ソルデム3A	維持液	500mL1袋	テルモ	血液代用剤	10
ソルデム3A	維持液	200mL1袋	テルモ	血液代用剤	9
カプロシン皮下注用	ヘパリンCa	20,000単位1瓶	沢井製薬	血液凝固阻止剤	9
オザグレルNa注「MEEK」	オザグレルNa	80mg8mL1管	小林化工	他に分類されないその他の代謝性医薬品	☆ (1)
	先発品に無い規格。調剤が容易である。				
フルオレサイト静注500mg	フルオレセイン	10%5mL1瓶	日本アムコン	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	9
キシロカインポンプスプレー8%	リドカイン	1g	アストロセネ	局所麻酔剤	11
日点アトロピン点眼液1%	硫酸アトロピン	1%5mL1瓶	日本点眼薬研究所	眼科用剤	9
コリマイC点眼液	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸Na	5mL1瓶	科研製薬	眼科用剤	10
ビスコート	ヒアルロン酸Na・コンドロイチン硫酸Na	0.5mL1筒	日本アムコン	眼科用剤	8
アズノールうがい液4%	アズレンスルホン酸Na	4%1mL	日本点眼薬研究所	含嗽剤	8
デキサルチン軟膏（口腔用）	デキサメタゾン	0.1%1g	日本化薬	その他の消化器官用薬	9
SPTローチ明治	塩化デカリニウム	0.25mg1錠	明治製薬	その他の消化器官用薬	9
ブレドナマ注腸20mg	リン酸ブレドニゾンNa	20mg1個	日清キョーリン製薬	副腎ホルモン剤	8
局点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	塩酸バンコマイシン	0.5g1瓶	小林化工	主としてグラム陽性菌に作用するもの	☆ (7)
	注射用水、生理食塩水、5%ブドウ糖液に容易に溶解可能である。				

☆：製剤改良を評価した品目

報告書（記入例）

記入者	〇〇病院 △△
-----	---------

1. 基本情報

(1) 一般名			
(2) GE 製品名	△△△△	(3) GE 規格	200mg 錠
(4) 先発品名	□□□□	(5) 先発品規格	200mg 錠
(6) GE 薬価	X X	(7) 先発品薬価	X X X
(8) GE 製造販売元	〇〇製薬株式会社	(9) 先発品製造販売元	□□製薬株式会社
(10) 効能・効果	(先発品) 1. △△ 2. □□ (GE) △△		

2. 製剤改良に基づく特徴の詳細

口腔内崩壊錠であり、服用が容易。
また、〇〇を添加していることで爽やかな服用感もあり、嘔気の強い場合でも服用しやすい。
さらに、簡易に溶解し、残渣も少ないため、簡易懸濁法による投与に適している。

3. 使用実績及び評価

平成20年5月より、採用しており、現在、約2500錠／月使用している。
口腔内崩壊錠であり、〇〇を添加していることで爽やかな服用感である。
そのため、嘔気の強い場合でも服用しやすく、高齢の患者などから、飲みやすいという声を多く聞く。
簡易に溶解し、残渣も少ないため、胃瘻を設置した患者や経鼻栄養の患者に対して、簡易懸濁法による投与に適しており、病棟での準備時間の短縮、労力軽減がなされている。
採用にあたっては、切り替えによるアレルギー症状の発現などについて、医師などから懸念されていたが、採用以来、皮膚の発赤が1件みられたが、本品への切り替えによるものとは考えていない。

4. 品質関係

- 安定性
 1. 加速試験において、40°C/75%RH、6ヶ月間で3ロット全てが規格内であった。
 2. 長期保存試験において、25°C/60%RH、12ヶ月間で3ロット全てが規格内であった。
 3. 無包装の製剤においても、加速試験において、40°C/75%RH、6ヶ月間で3ロット全てが規格内であった。
(以上、メーカー提供資料より)
 4. 先発品の有効期限が2年であるのに対して、本品は3年である。
- 規格及び試験方法
含量、性状、確認試験、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)、特殊試験、定量法が実施されており、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と考えられる。
(メーカー提供資料より)
- 生物学的同等性試験
 1. 生物学的同等性試験が実施されており、血中濃度推移は標準製剤とほとんど変わらない(添付文書より)
 2. 溶出試験が実施されており、溶出挙動は標準製剤とほとんど変わらない(メーカー提供資料より)
- 添加物
含有される添加剤として、〇〇、△△、□□等がある。全て、使用経験があるものであり、また、安定性の延長に寄与していると思慮される。(インタビューフォームより)
- 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(メーカー提供資料より)

5. 情報収集・提供体制

- 情報部門
学術部門があり、問合せに十分対応可能である
- MR
MRへの継続教育の受講の有無は未確認。定期的な訪問はないものの、照会等には迅速に対応できている。
- 緊急連絡
休日等の緊急連絡先を設定するなど、迅速な対応ができる体制が整備されている。
- IT
自社ホームページを開設しており、頻繁に更新され、最新の情報が入手可能である。
- 情報冊子
インタビューホームは全品目揃っている。

6. 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(メーカーより聴取)。
- 規格の同一性
全用法用量に対応可能であり、先発品にはない、50mg錠が設定されており、少量投与の際に、錠剤の分割などの手間が省ける。
- 小包装対応
最小包装単位として、100錠包装が設定されている。また、バラ錠もあり、自動分包装置での調剤も簡便である。
- 回収対応
不良医薬品等回収対応については、マニュアルに従い対応している(メーカーより聴取)。
- 製造中止対応
製造中止の案内については、6ヶ月以上前に行う旨、マニュアルにより定めている(メーカーより聴取)。
- 納入経路
納入実績のある複数の卸経由で購入できる他、直販でも購入可能である。
- 流通トラブル回避
マニュアルに従い対応可である(メーカーより聴取)。
- 流通緊急対応
卸による緊急対応は可能である。
- 納入可能日
当日の対応可能である。