

## 1 成分多品目の溶出試験の実施について（案）

### ○趣旨

現在、福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会で実施している溶出試験は、モデル病院より希望のあった品目のみの試験（1成分1品目）であるが、試験を実施した特定の製品名、製造販売業者名などを公表することは、公正な取引に影響が出るおそれがあるとして、製品名等の公表は行っていない。このため、モデル病院以外の医療機関及び薬局に対して、GEの使用促進に繋がる有効な情報として試験結果を還元することができていない。

本年7月の薬価追補収載では、アムロジピンベシル酸塩（AB）を有効成分とする先発医薬品の年間売上高が2000億円を超えることなどから、多くのメーカーが、ABのGEの承認を取得した。

このように多くのメーカーが製造販売する製品について、該当する全品目（又は多くの品目）の検査を実施すれば、製品名等を含めて試験結果を公表しても、公正な取引に影響が出るおそれは少ない。このため、多くの医療機関及び薬局に対して、試験結果を有効な情報として還元することが可能となる。

また、特定のメーカーではなく、いずれのメーカーでも、GEで一定の品質が保たれていることが実証されるため、1成分多品目の溶出試験は、GEの品質に対する医師・薬剤師の不信感を払拭する有力な手だてとなる。

### ○実施品目等

- ・実施品目は、現場での使用経験が十分でない薬価収載されてから間もない製品で、かつ多くのメーカーが製造販売する品目が適していることから、ABとする。
- ・実施規格は、2.5mg又は5mgの普通錠のうち、いずれか1規格。
- ・実施製品は、試験（自主検査）の参加に応じたメーカーの製品。
- ・先発医薬品は、県が買い上げ、参考として実施する。

### ○試験方法

福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領に準じる。

### ○結果の公表

- ・公表する内容は、メーカー名（品目名）及び試験結果（適／否）。

例) 先発2社：「適」2社（大日本住友製薬、ファイザー）／「不適」0社  
後発●社：「適」△社（○○製薬、…）／「不適」1社（××製薬）

### ○その他

- ・製造販売業者が異なっても製造業者が同一の場合、1製品として扱う。
- ・国においても、本年より同様の事業を行う。

一般名：アムロジピンベシル酸塩（高血圧症・狭心症治療薬）  
先発医薬品：アムロジン（大日本住友製薬）、ノルバスク（ファイザー）  
規格：2.5mg、5mg ※OD錠あり。  
後発医薬品：普通錠68品目（34社×2規格）、OD錠（1社×2規格）  
平成20年7月薬価基準収載（平成20年7月4日告示）

溶出規格：局外規第三部で規程

	溶出性 a		溶出性 b	
2.5mg	15分	75%以上	30分	75%以上
5mg	30分	75%以上	45分	70%以上