

## 福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領

### (趣旨)

第1条 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会（以下「協議会」という。）は、ジェネリック医薬品（以下「GE」という。）の使用促進の一環として、福岡県ジェネリック医薬品溶出試験実施要領（以下「本要領」という。）に基づき溶出試験を実施するものとする。

### (承諾)

第2条 協議会委員の所属する団体及びその団体に属する会員は、本要領の趣旨を理解し、その実施の協力について了承するものとする。

2 前記団体等以外の協力が必要な場合、協議会は、個別に承諾を得るものとする。

### (品目の選定)

第3条 モデル病院は、当該病院において採用を検討しているGEのうち溶出試験の実施を希望する品目（以下「希望品目」という。）を、様式1により協議会に提出する。

2 協議会は、希望品目の製造販売業者（以下「当該メーカー」という。）の承諾が得られた場合に限り、希望品目の溶出試験の実施を決定するものとする。

3 協議会は、提出された希望品目について何らかの支障がある場合は、溶出試験の実施を認めないことができる。

### (品目の抜き取り)

第4条 協議会は、希望品目に係る試験実施の決定後、希望品目の取扱いの有無及び在庫状況について、県内の各医薬品卸売業者（以下「卸売業者」という。）に照会する。

2 協議会は、前項の照会に対して回答のあった中から無作為に選定した卸売業者（以下「当該卸売業者」という。）の在庫から、管理薬剤師の立ち会いのもと、最小包装単位で希望品目を抜き取る。

3 協議会は、抜き取り予定日またはその前日に当該卸売業者に抜き取り日時を連絡する。

4 協議会は、当該卸売業者の協力が得られなかった場合は、他の卸売業者に協力を依頼する等迅速かつ適切に対処することとする。

5 県内に希望品目を取り扱う卸売業者がない場合、協議会は、無作為に選定した卸売業者に対して、希望品目の購入を依頼する。

### (メーカーへの通知等)

第5条 協議会は、抜き取りを行ったことを当該メーカーに対し、様式2により通知する。

2 当該メーカーは、原則として薬事法施行規則第12条に規定する県内の試験検査機関（以下「検査機関」という。）に手数料を添えて溶出試験を依頼する。

県内の検査機関：北九州市薬剤師会試験検査センター、福岡市薬剤師会検査センター

3 協議会は、当該メーカーからの試験依頼を確認後、抜き取りを行った希望品目を、当該メーカーが試験依頼を行った検査機関（以下「当該検査機関」という。）に直接送付する。

(検査結果の交付等)

第6条 当該検査機関は、評価を加えて検査結果を当該メーカーに交付するとともに、協議会に検査結果の写しを送付する。

2 当該メーカーは、検査結果を協議会に提出する。

(先発医薬品データの入手等)

第7条 協議会は、希望品目の先発医薬品を製造販売する者に対して、当該先発医薬品の溶出試験に係る資料その他必要なデータの提供を依頼する。

(検査結果の判断)

第8条 協議会は、GEの検査結果と先発医薬品のデータ等を比較検討し、一定の判断を行う。

2 モデル病院は、協議会の判断を一つの判断材料とするが、各病院の責任において採用の可否を決定する。

3 協議会は、溶出試験結果が薬事法第14条に規定する医薬品製造販売承認の規格に適合しなかった場合は、福岡県保健福祉部薬務課に通知する。

(その他)

第9条 協議会は、この要領に定める事項以外の対応を要する場合は、その都度、協議会長の指示を仰ぐ。

附 則

本要領は、平成19年8月31日より適用する。