おかたに病院　後発医薬品選定基準

2020年4月1日改定

【後発医薬品についての基本方針】

・薬事委員会規定、第6条5に定められている。

（第6条5）医療情勢を加味するとともに、経済性も求め、可能なものは後発品の採用を進める。

　・新規に薬価収載された後発医薬品については、奈良民医連後発評価委員会の決定に従う。

　・既に薬価収載されている後発医薬品については、薬事委員会にて奈良民医連後発評価委員会の評価基準に準拠し選定する。

【後発評価委員会の決定方法】

1.新発売後発医薬品のリストから採用実績のあるメーカーを選ぶ

2.担当者を決める

3.資料を取り寄せる

添付文書・インタビューフォーム・製品別比較表・バルク元情報・製品見本

4.下記の評価項目にそって、評価シートを作成する

5.奈良医療事業協同組合にて見積もりをとり、見積もり表を作成する

6.会議にて総合的にどれが良いか話し合い、推奨品を第1・第2まで選定する

【後発医薬品の内服薬評価項目】

薬物動態の比較：同一性、又はより良好な薬物動態

溶出試験の比較：同一性、又はより良好な溶出状況

適応症の比較：先発品と同一であるかどうか

薬物本体・包装：大きさ・印字の比較や包装の形態、剤型の改善など

一包化：必要なものは一包化が可能かどうか

粉砕化：必要なものは粉砕化が可能かどうか

簡易懸濁：必要なものは簡易懸濁が可能かどうか

患者指導箋：必要なものは、用意しているかどうか

その他：各メーカーで工夫しているところ

バルグ元：1ルートのみでなく2ルート確保している方が望ましい

　　　　　海外よりも国内の方が望ましい

製造元：安定供給のできる体制であるかどうか

見積もり：経営的にも貢献できるかどうか

＊外用薬・注射薬については評価項目がそれぞれ異なることが多いので、薬品ごとに評価項目を検討する