**沢井病院**

**薬事委員会　業務細則**

1. **医薬品の区分**
2. **在庫・・・採用医薬品。常時在庫していること。**
3. **注文・・・患者限定にて購入した医薬品。**
4. **院外・・・院外処方でのみ使用可能な医薬品。**
5. **新規採用医薬品について**
6. **医薬品新規採用を希望する場合、「医薬品新規購入依頼書及び使用通知書」を薬剤部へ提出**
7. **製薬会社から資料提出（A4ファイル･厚さ1ｃｍ以内にファイルして提出）**
* **医薬品情報カードA・B**
* **最新添付文書**
* **インタビューフォーム**
* **使用上の注意の解説書**
* **配合変化表**
* **すべての添加物の名称と配合理由**
* **製品情報概要**
* **先発品との比較表（後発品の場合）**
1. **薬剤部・医局にて説明会を行う**
2. **薬事委員会にて審議し、採用の可否を決定する。**
3. **後発医薬品の採用について**
4. **「医薬品新規購入依頼書及び使用通知書・後発品への変更依頼書」を薬剤部へ提出。**
5. **製薬会社から資料・サンプル提出。インターネットにより資料抽出。**
* **医薬品情報カードC（製薬会社）**
* **他、新規採用医薬品と同じ資料・サンプル（製薬会社）**
* **PMDA後発医薬品評価・調査資料（インターネット）**
* **後発医薬品チェック項目の評価**
1. **薬事委員会にて審議し、変更もしくは採用の可否を決定する。**
2. **先発品からの切り替えの場合、先発品が無くなり次第、後発品への切り替えとなる。**
3. **削除医薬品について**
4. **注文品として購入した医薬品が無くなれば、院外のみもしくは削除となる。**
5. **院外のみの医薬品で3年間使用実績が無ければ、削除となる。**
6. **臨時購入医薬品について**
7. **「新規採用購入依頼及び使用通知書」を薬剤部へ提出。**

**後発医薬品チェック項目**

1. **学術部門があり、問い合わせに十分対応可能。時間的制約の有無。**
2. **品質・クレーム等に迅速に対応。時間的制約の有無。**
3. **インタビューフォームの有無**
4. **適正使用ガイド・患者向け資料がある**
5. **ホームページの開設（添付文書・If・生物学的同等性、溶出試験データ・安定性試験データ・副作用データ・その他DI情報）の充実**
6. **担当MR活動状況・訪問回数/月**
7. **安定供給・複数卸業者からの供給もしくは直販のみ・工場、原料供給（単一or複数）**
8. **過去に回収品目の有無・対応の迅速さ**
9. **急配の対応（曜日・時間の制限の有無・供給の迅速さ）**
10. **日本ジェネリック製薬協会への加入・オレンジブック掲載の有無**
11. **先発医薬品との類似性・優位性・オーソライズドジェネリック**
12. **適応症の差異**
13. **添加物の差異・使用目的・有用性**
14. **生物学的同等性試験結果（ほぼ同一・基準範囲内・疑問点あり）**
15. **規格・包装単位（先発品と比較して利便性・同一性）**
16. **安定性試験（先発品より安定・同等・劣性）**
17. **製剤上の付加価値（溶解性・使用感向上・監査作業時間短縮）**
18. **発売後1年以上経過しているか**
19. **他の医療機関での採用状況**
20. **薬価　・　購入価**