医療法人健和会　　奈良東病院

後発医薬品採用基準

【基本条件】

1.　有効性、安全性が確証され、経済効果が期待できる医薬品であること。

2.　原則として採用される後発医薬品の効能効果、用法用量が先発品と同一であること。

3.　発売後一定期間を経過し、効果・副作用発現頻度等において先発医薬品と同等以上の評価が

得られていること

 4.　該当医薬品に関し適正な情報提供が行われる医薬品メーカーの製品であること。

【品質】

1. 製剤特性において先発医薬品との同等性が保証されており、添加剤および試験データが公表されていること。
2. 無包装時の安定性試験結果が提供されていること。

【供給・流通体制】

1. 安定供給が保証されていること。
2. 流通段階において適正に保管管理されていること。

【　事故防止対策】

1. 医療事故防止に配慮された外観、名称であること。
2. 医薬品本体に識別記号、名称等の刻印または印刷がされており、鑑別がしやすいこと。
3. 問題発生時には情報提供だけでなく、迅速な回収など適切な措置を講じる事ができる医薬品メーカーであること。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成26年6月制定

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和 元年6月改訂