

## 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、おかたに病院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. 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・製品見本等
2. 下記の評価項目にそって、評価表を作成する
3. 会議にて総合的に評価し、推奨品を選定する

### 《後発医薬品の内服薬評価項目》

- ① 薬物動態の比較：同一性、又はより良好な薬物動態
- ② 溶出試験の比較：同一性、又はより良好な溶出状況
- ③ 適応症の比較：先発品と同一であるかどうか
- ④ 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
- ⑤ 一包化：必要なものは一包化が可能かどうか
- ⑥ 粉碎化：必要なものは粉碎化が可能かどうか
- ⑦ 簡易懸濁：必要なものは簡易懸濁が可能かどうか
- ⑧ 患者指導箋：必要なものは、用意しているかどうか
- ⑨ その他：各メーカーで工夫しているところ
- ⑩ 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
- ⑪ 製造元：安定供給のできる体制であるかどうか
- ⑫ 見積もり：経営的にも貢献できるかどうか

ただし、外用薬・注射薬については製剤の特性からさらに評価項目を追加する