

## 国立奈良医療センター後発医薬品採用規定

(薬事・臨床検査委員会規定及び細則より抜粋)

後発医薬品の採用に関しては、安全管理、経営改善の観点から特に有益性が高いと認められるものについて、以下の基準を参考に薬事・臨床検査委員会で審議して決定する。

なお、新規医薬品の採用申請時には、同医薬品の後発医薬品がある場合は採用を検討する。また、この規定に変更の必要がある時は薬事・臨床検査委員会で審議して改定する。

### 後発医薬品採用基準

- (1) 先発品の製造、開発、販売のいずれかの実績があること。  
製造・販売に関して信頼性が得られていること。
- (2) 医薬品の安全性及び先発薬品との生物学的同等性が確立しているもの。
- (3) MRの訪問体制が整っていること。  
安全性報告(副作用収集、報告)その他の医薬品情報体制の整備が整っていること。
- (4) 先発品以上の利便性が、臨床的に期待されるもの。
- (5) 医薬品の商品名・形態・色調など他の医薬品と類似した紛らわしくないもの。
- (6) 安定供給が確実であるもの。
- (7) 保険薬価に収載されているもの。
- (8) 病院経営・予算上問題がないもの。