

後発医薬品採用基準

医療法人和幸会 阪奈中央病院

・後発医薬品へ切り替えの対象となる先発医薬品

- ① オーソライズド・ジェネリックが発売されている先発医薬品
- ② 複数規格の先発医薬品が採用されていた場合、一部または全部の先発医薬品
- ③ 同一の先発医薬品と後発医薬品が採用されており、かつ先発医薬品の使用量が極端に少ない場合の先発医薬品
- ④ 先発医薬品にない付加価値がある後発医薬品（室温保存・口腔内崩壊錠・プラスチックバイアル・プレミックス製剤など）

・後発医薬品へ切り替えの際に基準になる項目

① 品質に関する項目

- ア 先発医薬品に対する適応症の同一性
- イ 添加物関連資料(同一性、安全性、添加目的等)の有無
- ウ オレンジブック収載の有無
- エ 安定性資料(長期保存試験、加速試験、苛酷試験等)の有無
- オ 規格試験資料(溶出試験、崩壊試験等)の有無
- カ 生物学的同等性資料(溶出比較試験、血中濃度試験等)の有無
- キ 包装、容器の安全性資料(容器の溶出物等)の有無
- ク 注射剤関連資料(pH、浸透圧、配合変化等)の有無
- ケ 確認試験データ(有効成分含有量等)の有無
- コ GMP等に関する評価資料の有無
- サ 剤形に関する資料(剤形の同等性、使用感等)の有無
等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。
* 注射薬でも、静脈注射、皮下・筋肉注射では評価項目の要求度が異なる。
* 外用薬では、「使用感」等を重要視する場合もある。

② 情報に関する項目

- ア 近畿エリア内MR数(兵庫県担当)
- イ MR専門性(MR認定試験合格率)
- ウ 学術部門の有無
- エ 苦情及び緊急連絡体制の有無
- オ 最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制の有無
- カ PMS部門(市販後調査)の有無
- キ ホームページの開設の有無

ク インタビューフォーム、製品概要、添付文書集等の提供の有無
ケ 患者向服薬指導資料の提供の有無
等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。

③ 供給に関する項目

ア 県内での取扱い可能卸業者
イ 同一法人関連施設での採用状況
ウ 近隣病院での採用状況
エ 製品在庫の確保(先発医薬品と同等)
オ 残有効期限の確保(先発医薬品と同等)
カ 先発医薬品と同一規格の全製品を製造
キ 小包装・バラ包装品の供給
ク 特許に関する係争事項の有無
ケ その他必要事項
等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する。

④ その他の項目

ア 企業に関する情報(株式上場等)
イ 各種団体への加盟状況
ウ 回収履歴の有無
エ その他必要事項
等の項目から必要に応じて医薬品ごとに選定する