

奈良県総合医療センター後発医薬品採用規定

先発医薬品から後発医薬品への変更は、以下の基準を満たしている後発医薬品であって、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、薬事委員会で審議して決定する。審議の際には、当該医薬品の使用量が突出している診療科があれば、その診療科の部長に薬事委員会への出席を求めることができる。

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委員会で審議して改定する。

後発医薬品採用基準

- ① 効能・効果が先発医薬品と同一であること。
- ② 成分および含量が先発医薬品と同一であること。
- ③ 剤形又は剤形の機能が先発医薬品と同等以上であること。
- ④ 名称、外観に既採用品との類似性がないこと。
- ⑤ 医薬品添付文書に体内動態データの記載があること（体内動態が影響しないものを除く）。
- ⑥ 体内動態データが先発医薬品と差がなく、また、それが治療に影響する可能性のないこと。
- ⑦ 臨床使用の実績があり、評価が定まっていること。
- ⑧ 内服固形医薬品については、品質再評価が終了した医薬品（オレンジブック収載）であること。
- ⑨ 製造又は販売元企業の情報提供、安定供給、責任体制が十分であること。
 - 1) 学術部門があり、問い合わせや資料提供のための窓口が整備されている。
 - 2) MRによる適切な訪問と情報提供がある。
 - 3) 添付文書だけでなく、インタビューフォーム、製品情報（溶出試験、生物学的同等性試験）、製剤の安定性情報などが提供できる。
 - 4) ホームページで各種の情報を提供している。
 - 5) 県内の卸業者から安定供給が確約されている。