（奈良セントラル病院）

後発医薬品採用基準

基本条件

1. 有効性、安全性が担保され、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は先発医薬品と同等以上の保険適応を有すること。
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メーカーの製品であること。

採用対象医薬品の規格及び品質

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。

供給

1. 県内の指定納入業者からの入手が可能であること。
2. 安定供給が保証されているもの。
3. 流通段階において適正に保管管理され、納入時には適正ロットの納品が可能であること。
4. 納入時の残存使用期間が制限内の3 分の2以上であること。

事故防止対策

1. 医療事故防止に配慮された外観、名称、取り扱い性能を有すること。
2. 不良品などのトラブル発生時には情報提供のみならず迅速な回収など適切な措置を講じる事ができる責任体制を有する医薬品メーカーであること。

その他

1. 複数の規格がある場合には原則として全ての規格を同一のブランドに統一して採用する。
2. 後発医薬品の採用可否に関しては当院薬事委員会にて審議する。
3. 院外処方用として登録する際には規定に従った手続きを経る。