

奈良厚生会病院 後発医薬品採用基準

【 必須項目 】 は必ず評価を行い、すべての条件を満たしていることを確認する。

【 重点項目 】 は、より多くの項目に該当していることが望ましい。当院の特性を踏まえ、総合的に判断して適切な選定を行う。

【 必須項目 】

① 医薬品情報

- 有効性及び安全性が担保され、患者負担軽減・医療機関経営への経済効果が期待できる医薬品であること。
- 当該医薬品に関して、適正な情報提供が行われるメーカーの医薬品であること。

② 品質

- 製剤において先発医薬品との同等性、安定性及び溶出性が保証され、試験データが公表されていること。
- 先発医薬品と適応症が異なる場合は、相違による影響が少なく、治療に支障をきたさないこと。

③ 供給

- 当院指定の卸業者からの納入が可能であること。
- 安定供給が保証されていること。

④ 安全対策

- 製剤に識別コードが刻印又は印刷され、薬剤の同定が可能であること。
- 誤認防止のため、既採用薬と名称や外観が類似していないこと。

【 重点項目 】

① 医薬品情報

- MR による情報提供、ホームページの情報内容が充実していること。
- 製剤に関連した患者向け服薬指導用資料の提供を行っていること。

② 品質

- OD錠であること。(嚥下困難患者でも服用しやすい剤形を優先する)
- OD錠において苦味をマスクする等の服用しやすい工夫がなされていること。
- 錠剤・カプセル剤の小型化、カプセル剤の錠剤化などの服用しやすい製剤工夫がなされていること。
- 製剤改良による付加価値があること。(味の改良、使用感の改良、デバイスの改良等)
- 製剤の安定性が高く、保存性に優れていること。(防湿、遮光、冷所保存→室温保存)
- 無包装時の安定性試験結果が提供できること。(長期一包化に対応できるか)
- 錠剤の分割が容易であること。(割線の有無、分割しやすい形状か)
- 簡易懸濁法による投与に適した製剤であり、試験結果が提供できること、または製剤見本を提供できること。(データがない場合は製剤見本による試験の実施)
- 粉碎後の安定性が高い製剤であり、試験結果が提供できること。(粉碎指示への対応は可能か)
- 包装が小型化され、利便性に優れていること。(調剤棚に陳列しやすいか、保管庫の省スペース化に寄与するか)
- 使用量に適した包装規格があること。(小包装、バラ包装への対応があるか)
- 注射薬において配合変化試験が提供できること。

③ 供給

- 緊急納入に対して、迅速に対応できる製品であること。(卸営業所に常時在庫しているか)

④ 安全対策

- 視認性を高めるため、製剤への製品名印刷があること
- 複数の規格の同一成分薬は、異なる「屋号」のブランドを採用する。

以上