

後発医薬品変更検討基準

後発医薬品への変更にあたっては、下記の点を考慮して選定を行い変更・採用検討するものとする。

【品質】

- ・先発医薬品と適応症が同一であるもの。または差異があっても当院の臨床使用上問題のないものであること。
- ・先発品と品質面で同等である、或いは臨床使用上問題のない差異であるもの。
(生物学的同等性・安定性・規格等)
- ・当院の使用方法(一包化・簡易懸濁法等)に適応できる製剤品質(硬度・崩壊性等)であること。
- ・剤形が同等であるもの。或いは、付加価値があり優越性のあるもの。

【情報】

- ・情報が正確かつ円滑に提供できるメーカーであること。
インタビューフォーム・製品概要・RMP(医薬品リスク管理計画)の提供
最新情報(副作用情報・回収等)の提供
ホームページの開設及び利便性
患者向け服薬指導用資料の提供
苦情及び緊急連絡体制

【供給】

- ・安定供給の確保
- ・バラ包装等の供給
- ・残有効期限の確保

【価格等】

- ・購入価格面で有利なもの
- ・利益面で有利なもの
- ・多規格がある等、使用に際して価格面で有利なもの

【リスクマネジメント】

- ・医薬品本体に名称あるいは識別コードの刻印・印刷があること。

【その他】

- ・原則として製品名に一般名を使用している
- ・他病院での使用状況

2015年4月23日改訂

2018年4月25日改訂

2019年8月22日改訂

済生会中和病院 薬事委員会