

さいたま赤十字病院後発品採用の手順

【採用までの流れ】

- ① 後発医薬品が発売された後、後発医薬品への変更を検討する薬剤を薬剤部内で抽出する。
- ② 各診療科部長に抽出した薬剤について後発医薬品への変更の可否を確認する。
- ③ 上記結果をジェネリック小委員会で審議検討する。
- ④ ジェネリック小委員会の結果を次回の薬事委員会にて審議し決定する。

【選定基準】

- ① 選定項目の資料を作成する。
- ② 各項目を点数評価し、ジェネリック小委員会で意見を収集する。
- ③ 総合得点の高い後発医薬品が外観、製剤、供給で優れると判断し採用する。

【選定項目(内服)】

- ① 見積もり価格
- ② 外観(色)先発との類似性
- ③ 外観(刻印)先発との類似性
- ④ 保管方法・有効期限
- ⑤ 半錠可否
- ⑥ 粉砕可否
- ⑦ 一包化可否
- ⑧ 簡易懸濁可否
- ⑨ バルク国(日本か外国か)
- ⑩ 原薬メーカー数
- ⑪ 採用実績数(200床以上)
- ⑫ 包装形態
- ⑬ 適応症の差異
- ⑭ その他(AG、製剤上工夫)

【選定項目(注射)】

- ① 見積もり価格
- ② 外観 先発との類似性
- ③ 保管方法・有効期限 先発との類似性
- ④ 添加物
- ⑤ 浸透圧比
- ⑥ pH
- ⑦ 各種実施試験(加速試験・長期保存試験・光安定性試験・配合変化試験・生物学的同等性試験)データ有無
- ⑧ バルク国(日本か外国か)
- ⑨ 原薬メーカー数
- ⑩ 採用実績数(200床以上)
- ⑪ 適応症の差異
- ⑫ その他(AG、追加試験など)

【選定項目(注射抗がん剤)】

- ① 注射選定項目に下記追加
- ② 暴露対策

埼玉県立がんセンター後発医薬品選定基準

【基本条件】

- ①採用される後発医薬品は先発医薬品と同等以上の有効性、安全性が担保されていること。
また、保険適応においては、原則として、先発医薬品と同等以上の適応を有すること。
- ②発売後一定期間を経過し、効果・副作用発現頻度・製剤特性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。ただし、バイオ後続品は、埼玉県立がんセンターと同等以上の病院で十分な実績があること。
- ③該当医薬品に関し、添加物・試験データ等の情報が適正に提供されること。

【供給】

- ①埼玉県指定納入業者が責任を持って取り扱いができるメーカーであり、当該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こと
- 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こと。

【その他】

- ①原則として国内メーカーを優先すること。
- ②埼玉県の共同購入で既に同一成分・同一規格薬が契約されている場合は、その製品を優先採用する。
- ③オーソライズド・ジェネリック(AG)を優先して検討する。
- ④後発医薬品への切り替えに関しては当薬剤委員会にて審議し、経営改善委員会に報告する。
ただし、抗がん剤に関しては化学療法委員会にも諮問する。

附則

この選定基準は、平成24年 7月20日より実施する。
この選定基準は、平成29年 7月 1日より実施する。
この選定基準は、平成30年 4月 1日より実施する。