

当院のジェネリック医薬品評価項目

内服薬

【外観等】

- ① 商品名について
- ② 外観・剤形について
- ③ 規格, 包装単位について

【医薬品情報等】

- ④ 添付文書情報について
- ⑤ 体内動態（吸収, 分布, 代謝, 排泄, 半減期等）及び生物学的同等性について
- ⑥ 溶出試験について
- ⑦ 無包装状態または開封後の安定性について
- ⑧ 粉碎・脱カプセル後、簡易懸濁後の安定性について
- ⑨ 配合変化試験データについて
- ⑩ 添加物の安全性について
- ⑪ 原薬の純度・定量試験について
- ⑫ 臨床効果を含む資料の充実度

【情報関係】

- ⑬ 情報提供（製薬会社）について
- ⑭ 情報提供（インターネット）について
- ⑮ 副作用情報収集について

【流通関係】

- ⑯ 製薬会社の売上高（年商）について
- ⑰ 製造会社, バルクについて
- ⑱ 500床以上の病院採用実績について
- ⑲ 薬価・経済性について
- ⑳ 仕入れ価格について

注射薬

【外観等】

- ① 商品名について
- ② 容器・バイアルなどからみた調剤のしやすさについて
- ③ 外観について
- ④ 規格、包装単位について

【医薬品情報等】

- ⑤ 添付文書情報について
- ⑥ 体内動態（吸収，分布，代謝，排泄，半減期等）及び生物学的同等性について
- ⑦ 配合変化試験データについて
- ⑧ 添加物の安全性について
- ⑨ 原薬の純度・定量試験について
- ⑩ 臨床効果を含む資料の充実度

【情報関係】

- ⑪ 情報提供（製薬会社）について
- ⑫ 情報提供（インターネット）について
- ⑬ 副作用情報収集について

【流通関係】

- ⑭ 製薬会社の売上高（年商）について
- ⑮ 製造会社，バルクについて
- ⑯ 500床以上の病院採用実績について
- ⑰ 薬価・経済性について
- ⑱ 仕入れ価格について

当院のジェネリック医薬品評価の詳細につきましては、薬剤部までお問い合わせください。

ご連絡先

TEL 04-7092-2211（亀田総合病院 代表）

関連リンク

NPO法人 ジェネリック医薬品協議会ホームページ

ジェネリック医薬品選定基準 内服薬編 Ver.1 平成21年4月1日作成

（アドレスhttp://www.ge-da.com/doc/GRP01_001.pdf）