

後発医薬品チェックシート

提出日 年 月 日

会社名 _____

提出者 (MR) 氏名 _____

シート記載者名 _____

連絡先 _____

1. 後発医薬品名 ()

一般名		製造業者名 (販売業者名)	発売年月日	薬価
後発医薬品名		()		
先発医薬品名		()		
当院採用品名		()		

項目	分類	チェック項目	確認チェック
品 質	科学的データ (内部審査資料等)	1) 先発医薬品に対する適応症の同一性 [異なる場合 :]	<input type="checkbox"/> 同一 <input type="checkbox"/> 異
		2) 添加物関連資料 (同一性・安全性・添加目的等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		3) オレンジブック収載	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		4) 安定性資料 (長期保存試験・加速試験・苛酷試験)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		5) 規格試験資料 (溶出試験・崩壊試験など)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		6) 生物学的同等性について ア 溶出比較試験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		イ 血中濃度試験 (AUC、Cmax、T1/2 等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		7) 包装・容器の安全性資料 (容器の溶出物等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	8) 確認試験データ (有効成分含有量等)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	その他参考資料	1) GMP 等に関する評価資料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2) 剤形に関する資料 (剤形的に付加価値があるか) ア 剤形の同等性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
イ 使用感の同等性・優越性・向上性 ウ その他		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

項目	分類	チェック項目	確認チェック
品 質	調剤関連	1) 無包装状態での安定性、一包化	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		2) 錠剤の粉碎、カプセルの脱カプセル	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		3) 半錠分割	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		4) 簡易懸濁法による経管投与 ・簡易懸濁するにあたり事前に粉碎、脱カプセルが必要か ・微温湯（約 55℃）、10 分で崩壊するか	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不必要
		5) 配合変化表	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
情 報	情報提供・収集体制	1) 東海エリア内 MR 数（うち三重県）	名（名）
		2) 学術部門の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		3) 苦情及び緊急連絡体制について	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		4) 副作用情報・回収等最新情報の提供体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		5) PMS（市販後調査）部門	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		6) ホームページの開設	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		7) インタビューフォーム、製品情報概要の提供	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		8) 患者向け指導用資料の提供	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
供 給	供給・流通体制	1) 取り扱い卸業者	
		2) 周辺採用状況（ ）	
		3) 製品在庫の確保	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		4) 先発医薬品と同一規格の全製品を製造	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		5) 小包装・バラ包装品の供給	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
		6) 特許に関する係争事項の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		7) その他必要事項	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	回収	1) 回収履歴の有無	<input type="checkbox"/> 回 <input type="checkbox"/> 無
製剤の特徴（フリー記載）			

