後発医薬品チェックシート

【内服・外用・注射】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一 般 名 |  | 規格 | 製造業者名(販売業者名) | 発 売 日 | 薬 価(円) |
| 後発医薬品名 |  |  |  |  |  |
| 先発医薬品名 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項 目 | 具体的分類 | 具体的なチェック項目 | 確認チェック |
| 品質 | 品質データ(内部審査資料等) | ① | 先発医薬品に対する適応症の同一性 | □同一異 | □異　　　　　 |
| ［異なる場合： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ |
| ② | 添加物関連資料(同一性・安全性・添加目的等) | □有 | □無 |
| ③ | オレンジブック収載の有無 | □有 | □無 |
| ④ | 安定性資料(長期保存試験・加速試験・苛酷試験) | □有 | □無 |
| ⑤ | 規格試験資料(溶出試験・崩壊試験等) | □有 | □無 |
| ⑥ | 生物学的同等性について | □有 | □無 |
| ア 溶出比較試験 | □有 | □無 |
| イ 血中濃度試験(AUC、Cmax、T1/2等) | □有 | □無 |
| ⑦ | 包装・容器の安全性資料(容器の溶出物等) | □有 | □無 |
| ⑧ | 注射剤関連資料(ｐH、浸透圧、配合変化等) | □有 | □無 |
| ⑨ | 確認試験データ(有効成分含有量等) | □有 | □無 |
| その他参考資料 | ① | ＧＭＰ等に関する評価資料 | □有 | □無 |
| ② | 剤形に関する資料(剤形的に付加価値があるか？) | □有 | □無 |
| ア 剤形の同等性 | □有 | □無 |
| イ 使用感の同等性・優越性(向上性) | □有 | □無 |
| ウ その他( ) | □有 | □無 |
| 情報 | 情報提供・収集体制 | ① | 近畿エリア内ＭＲ数(内京都府) | 　　　名 | （　名） |
| ② | ＭＲ認定試験合格率 |  | 　％ |
| ③ | 学術部門について | □有 | □無 |
| ④ | 苦情及び緊急連絡体制について | □有 | □無 |
| ⑤ | 最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制 | □有 | □無 |
| ⑥ | ＰＭＳ部門(市販後調査) | □有 | □無 |
| ⑦ | ホームページの開設 | □有 | □無 |
| ⑧ | ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ、製品概要、添付文書集等の提供 | □有 | □無 |
| ⑨ | 患者向服薬指導用資料の提供 | □有 | □無 |
| ⑩ | 医薬品リスク管理計画書（RMP） | □有 | □無 |
| 供給 | 供給・流通体制 | ① | 京都府内病院での採用状況　　(　　 件) | □有 | □無 |
| ② | 大学病院での採用状況　　　　( 件) | □有 | □無 |
| ③ | 製品在庫の確保(先発医薬品と同等) | □可 | □不可 |
| ④ | 残有効期限の確保(先発医薬品と同等) | □可 | □不可 |
| ⑤ | 先発医薬品と同一規格の全製品を製造 | □有 | □無 |
| ⑥ | 小包装・バラ包装品の供給 | □可 | □不可 |
| ⑦ | 特許に関する係争事項の有無(有の場合は別に添付) | □有 | □無 |
| ⑧  | 回収履歴の有無(有る場合、その回数を記載) | □有　(　　回）　 | □無 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記載責任者 | 会社名・所属 |  |
| 氏名 |  |
| 連絡先 |  |