後発医薬品採用検討に伴う製品情報の提供についてのお願い

● ご準備いただく製品情報の内容

- ・※ 後発医薬品の採用に関する情報まとめ（エクセル様式に沿って作成）
- 添付文書
- インタビューフォーム（あれば製品情報概要も）
- 先発品と有効性に差がないことを示す資料
- 先発品と安全性に差がないことを示す資料（副作用の発生率に差がない等）
- 先発品と体内動態に差がないことを示す資料
- 貴社製品の有効性が研究された学術論文（商業誌は含みません）
- 原薬供給元、産地についての資料
- 本剤と関連した副作用報告の有無
- 粉砕後の安定性、体内動態（粉砕可否も含めて）または原薬の安定性
- 簡易懸濁／経管投与試験についての資料
- 一包化についての資料（自動錠剤分包機落下試験など）
- 配合変化表及び pH 変動試験（注射薬等の場合）
- フィルター通過性、吸着性についての資料（注射薬等の場合）
- RMP 資材もしくはそれに準じた資材
- 製剤見本（最低１製品、作成していない場合は製剤写真を提出してください）
- 採用実績一覧（院内採用のみ、院外採用は除く）

※「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」に基づく資料（様式 1～4）のエクセルファイル

- ・※ 添加物比較（エクセル様式に沿って作成）
- ・※ その他聴取事項（以下の点についてまとめたもの、エクセル様式に沿って作成）

1. 本剤のセールスポイント
2. 同一成分薬の中での販売シェア
3. 担当 MR の所属支店または営業所の所在地
4. 担当する範囲（地域）および MR の人数
5. 緊急時の連絡先

● 情報の提出方法

上記資料のうち、「・」のついた資料は、紙媒体で **A4 ポケットファイル等にセットして**１部提出してください。
（ファイル表紙と背表紙にラベル等を剥がれないように貼付してください【手書き不可】）
複数規格ある場合は、規格ごとに分け、それぞれ 1 部ずつ提出してください。

上記資料のうち、「※」のついた資料は、**druginfo@shinshu-u.ac.jp 宛にメールで提出**してください。
「エクセル様式に沿って作成」の資料は、当薬剤部ホームページから雛形をダウンロードして記載してください。
各項目は必ず記載し、情報がない場合や該当しない場合はその旨を記載してください。

「・※」の資料は、紙媒体で提出するとともにメールでも提出してください。

（裏面あり）

原則郵送にて提出するか、14 時～17 時の間に DI 室直接ご持参ください。
資料の提出目的のみでの訪問は事前のアポイント取得は不要です。資料提出とともに情報提供が必要な場合は、アポイント取得のうえ来院してください。

● 問い合わせ先

信州大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
〒390-8621
長野県松本市旭 3-1-1
TEL：0263-37-3022（直通）
FAX：0263-37-3072
E-mail：druginfo@shinshu-u.ac.jp

2026 年 11 月 9 日　改訂