

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

ご提出いただく製品情報の内容

- 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
- 粉碎後の安定性、体内動態（粉碎可否も含めて）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）
- その他、以下の点について、A4 判の書面にわかりやすくまとめたもの
 1. 本剤のセールスポイント
 2. 先発医薬品との効能・効果、用法・用量の違い
 3. 先発医薬品との薬価の違い
 4. 先発医薬品との添加物・賦形剤の相違点
 5. 名称変更の予定の有無
 6. 担当 MR の所属支店または営業所の所在地
 7. 担当する範囲および人数
 8. 緊急時の連絡先
 9. 同一成分薬の中での販売シェア

※ 事前にご提出いただく必要資料に関する注意点

- 上記資料は、**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。
- 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。
- 「添加物比較」に関して、用途不明の場合はその旨を記載し、一つの欄にまとめて記入してください。
- 「後発医薬品の採用に関する情報まとめ」、「添加物比較」については、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、印刷したものを上記資料と一緒に提出してください。

また、「後発医薬品の採用に関する情報まとめ」は、druginfo@shinshu-u.ac.jp 宛にメールでも提出してください。

※ 資料の提出方法

原則郵送にて提出してください。直接訪問が必要な場合は事前にメールでアポイントを取得してください、

※ 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