

医薬品評価リスト

医薬品名：_____

会社名：_____

(先発医薬品名：_____)

担当 MR 氏名：_____

(連絡先：_____)

	分 類	チェック項目	評 価
品 質	科学的データ (内部審査資料)	安定性（長期保存試験・加速試験・苛酷試験）	適 ・ 不適
		規格試験（溶出試験・崩壊試験など）	適 ・ 不適
		生物学的同等性（体内動態等） ・ 溶出比較試験 ・ 血中濃度試験（AUC、Cmax、T1/2 等）	有 ・ 無 有 ・ 無
	(後発品の場合)	添加物関連（同一性・安全性・添加目的）	適 ・ 不適
		注射剤（pH・浸透圧等）	適 ・ 不適
		先発医薬品に対する適応症の同一性 異なる場合：	同一 ・ 異なる
製 剤	剤形・包装など	無包装状態での安定性、一包化	適 ・ 不適
		錠剤の粉砕、カプセルの脱カプセル	適 ・ 不適
		半錠分割	適 ・ 不適
		簡易懸濁法による経管投与 事前に粉砕、脱カプセルが必要か	適 ・ 不適 必要 ・ 不要
	(後発品の場合)	剤形的付加価値(使用感の同等性又は向上性) ・ 剤形の同等性 ・ 使用感の同等性・優越性・向上性	有 ・ 無 有 ・ 無
情 報	情報提供	学術部門	有 ・ 無
		情報提供部門	有 ・ 無
		インタビューフォーム・添付文書	有 ・ 無
		RMP	有 ・ 無
		配合変化情報（注射剤、内服剤、外用剤等）	有 ・ 無
		安定供給できる在庫管理体制	可 ・ 不安定
企 業	企業情報・対応	不良医薬品回収対応	有 ・ 無
		緊急連絡体制	有 ・ 無
		ホームページ開設	有 ・ 無
そ の 他	医療機関	近隣施設での採用状況（ 有 ・ 無 ） 主要施設名：	
	特記事項		

総合評価 ： 適 ・ 不適

採用判定 ： 採用 ・ 不採用

確認者 _____

確認日 _____