

## 後発医薬品に関する資料作成のお願い

横浜市立大学附属病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

御社製品の新規採用を検討しております。次の要領に沿って資料を作成していただきたく存じます。ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

### ■資料作成要領

#### 1. 医薬品関連資料

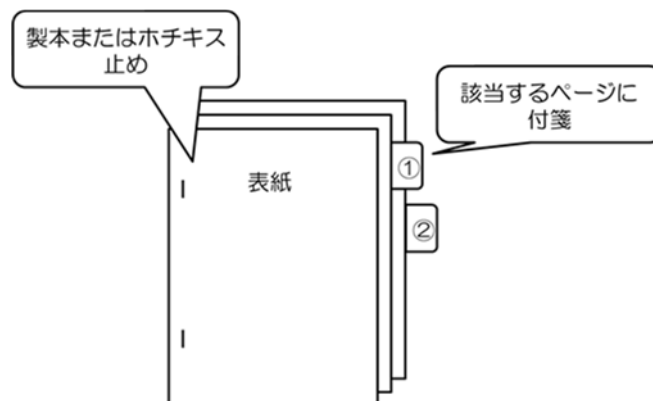
各資料は次の様式で作成してください。提出は紙・電子媒体両方をお願いします。

紙媒体は下記の部数のご用意をお願いします。

	資料	附属病院	センター病院	
1	後発医薬品事前調査書	1	1	
2	添付文書	1	1	
3	インタビューフォーム	1	1	
4	製品に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>・パンフレット、製品情報概要</li> <li>・新医薬品の「使用上の注意」の解説</li> <li>・適正使用ガイド</li> <li>・配合変化表など</li> </ul>	1	1	
5	製剤見本	1	1	
6	製剤写真	1	1	
7	患者指導せん、患者用パンフレット等	1	1	
8	その他の資料（後発医薬品資料表紙に沿って作成）			
	①	標準品との比較データ（適応症を含む）	1	1
	②	バルクメーカー、生産国	1	1
		製剤製造所、生産国	1	1
	③	原料試験成績書	1	1
	④	製品試験成績書	1	1
	⑤	安定性試験データ	1	1
		無包装状態における安定性データ	1	1
	⑥	生物学的同等性データ	1	1
	⑦	粉砕試験データ	1	1
⑧	経管投与データ	1	1	
⑨	配合変化試験成績	1	1	
⑩	フィルターの通過性	1	1	

	資料	附属病院	センター病院
	⑪ 添加物	1	1
	⑫ 販売後に収集された副作用情報	1	1
	⑬ 採用施設一覧	1	1
	別途参考文献等	1	1

(1) 下の図のように該当するページに付箋を付け、ホチキス止めをした形でお持ちください。



(2) 資源節約のため、なるべく両面印刷にして下さい。

**(3) 電子媒体 (PDF 等)は全て 1 枚の CD-R に書き込んで、紙媒体と一緒に提出ください。**

**(メール添付可)**