

## 院外処方専用医薬品登録に関わる参考資料の提出について

大阪大学医学部附属病院 薬剤部長 奥田真弘

新規登録希望院外処方専用医薬品(原則、発売済の医薬品に限る)について、下記の参考資料を医薬品情報室に提出してください。

### 記

1. ヒアリング資料 **1部** (作成者の記名押印または署名)(A4サイズ1枚)
  - ・ 作用機序、特筆すべき臨床試験の結果、製剤的特性などを記入してください。
  - ・ 既存の類似医薬品との相違点やガイドライン等での位置づけなどを記入してください。
  - ・ 日付は提出日、署名欄には作成者の会社名・所属(学術部)・氏名を記入してください。
2. 添付文書・インタビューフォーム・「使用上の注意」の解説・製品情報概要・適正使用ガイド等 (ヒアリング当日の配布資料として提供可能なもの)
  - ・各1部 × **10セット** (1セットごとにクリアファイルなどでまとめてください)
3. 添付文書 **80部**
4. 製剤見本 **提供可能な数量**
5. その他資料(別紙にて提出してください) **1部ずつ**
  - ・腎機能低下時の投与、透析時の投与、肝機能低下時の投与についての資料  
(明確なものがなければ文献等を調査の上、ご提出ください)
  - ・当該年の世界・アンチドーピング規定(WADA)の禁止リスト該当の有無
  - ・配合変化資料(内用液剤・注射剤等)
  - ・無包装状態・半錠の安定性、粉碎・開封時安定性、簡易懸濁法(錠剤・カプセル剤等)
  - ・自動錠剤機への適合性
  - ・血管外漏出時の組織障害性に基づく分類(注射剤)
  - ・患者説明用資料
  - ・市販後調査の概要
  - ・医薬品リスク管理計画書(RMP)

以上

[参考] 大阪大学医学部附属病院における医薬品の採用及び登録の原則は、次の通りです。

- (1) 採用医薬品又は院外処方専用医薬品は、一増一減を原則とする。
- (2) 取り違えリスクの防止と病院経営並びに医薬品管理の効率化の観点から、採用医薬品は、有効成分と含量規格が同一(バイオ後続品の場合、先行バイオ医薬品と類似の有効成分)で、用法及び用量も同一の医薬品は、原則として1種類のみとする。
- (3) 採否及び登録の可否における主な評価項目は、次の通りとする。
  - ①診断、治療又は予防における必要性
  - ②医療事故防止対策を含む安全面における許容性
  - ③①及び②が同等である医薬品間における相対的な利便性(製剤的特性、情報入手性、調剤及び薬品管理業務における適合性等を含む)及び経済性

# ヒアリング資料（院外処方専用）

年 月 日

医薬品名	
一般名	
製造又は販売会社名	
組成	
薬効分類名	
<p>承認日・承認区分：</p> <p>薬価基準収載年月日：</p> <p>発売年月日：</p> <p>海外での販売状況：</p> <p>薬価基準価格：</p> <p>薬価算定時の補正加算の有無（有の場合、種類も記載）：</p> <p>当院での治験の実施の有無（有の場合、診療科も記載）：</p> <p>投薬期間制限の有無（有の場合、長期投与可能日も記載）：</p>	
署名	