

アンケートの設問と選択肢 (詳細は PRAISE-NET 参照)

成分名 :
薬効分類番号 :
製品名 :
製造販売業者名 :
ご回答内容について確認させていただくことが生じた場合の連絡先 :
以下の問①～⑦にお答えください。回答に当たっては、製造販売業者が知りうる限りで差し支えありません。
① 原薬・出発物質・中間体の供給企業数が世界的に限られている
<ul style="list-style-type: none">・ 原薬・出発物質・中間体のいずれかの供給企業が 2 社以下である・ 上記に該当しないが、日本の承認規格に適合できる原薬等を供給できる企業は 2 社以下である・ 上記のいずれにも該当しない
② 製剤化に特別の技術が必要である
<ul style="list-style-type: none">・ 該当する・ 該当しない
③-1 原薬の有効期間 (使用期間) が短い
<ul style="list-style-type: none">・ 有効期間 (使用期間) が 1 年以内・ 有効期間 (使用期間) が 1 年を超え 2 年以内・ 上記のいずれにも該当しない (リテスト期間を設定している場合を含む)

③-2 製剤の有効期間（使用期間）が短い	
	<ul style="list-style-type: none"> ・有効期間（使用期間）が1年以内 ・有効期間（使用期間）が1年を超え2年以内 ・上記のいずれにも該当しない
④-1 出発物質から原薬までの製造（試験を含む）に時間がかかる	
	<ul style="list-style-type: none"> ・2年を超える ・1年を超え2年以内 ・上記のいずれにも該当しない
④-2 製剤の製造（試験を含む）に時間がかかる	
	<ul style="list-style-type: none"> ・6箇月を超える ・3箇月を超え6箇月以内 ・上記のいずれにも該当しない
⑤ 製造に封じ込め等が必要で、他の医薬品と設備の共用ができない	
	<ul style="list-style-type: none"> ・該当する ・該当しない
⑥ 原薬・原料の製造所が中国、インドにのみ存在	
	<ul style="list-style-type: none"> ・中国にのみ存在 ・インドにのみ存在 ・中国とインドにのみ存在 ・上記のいずれにも該当しない
⑦ 製品を構成する重要な資材（容器、シリンジ、点滴バッグなど）の生産が複数ソース化されておらず、それらが無いと製造できない	
	<ul style="list-style-type: none"> ・該当する ・該当しない

以上