

ブルーブック作成作業の流れ(案)

ブルーブックのデータシートは、合計で1000以上になる見通し(H28.6月現在)である。
したがって、限られた会議開催の中で、効率よくデータシートを作成・HP公表を行うため、以下の通り進めたい。

1. ブルーブックWGでの確認作業

ブルーブックデータシートの確認・確定については、基本的にブルーブックWGに一任していただくこととする。

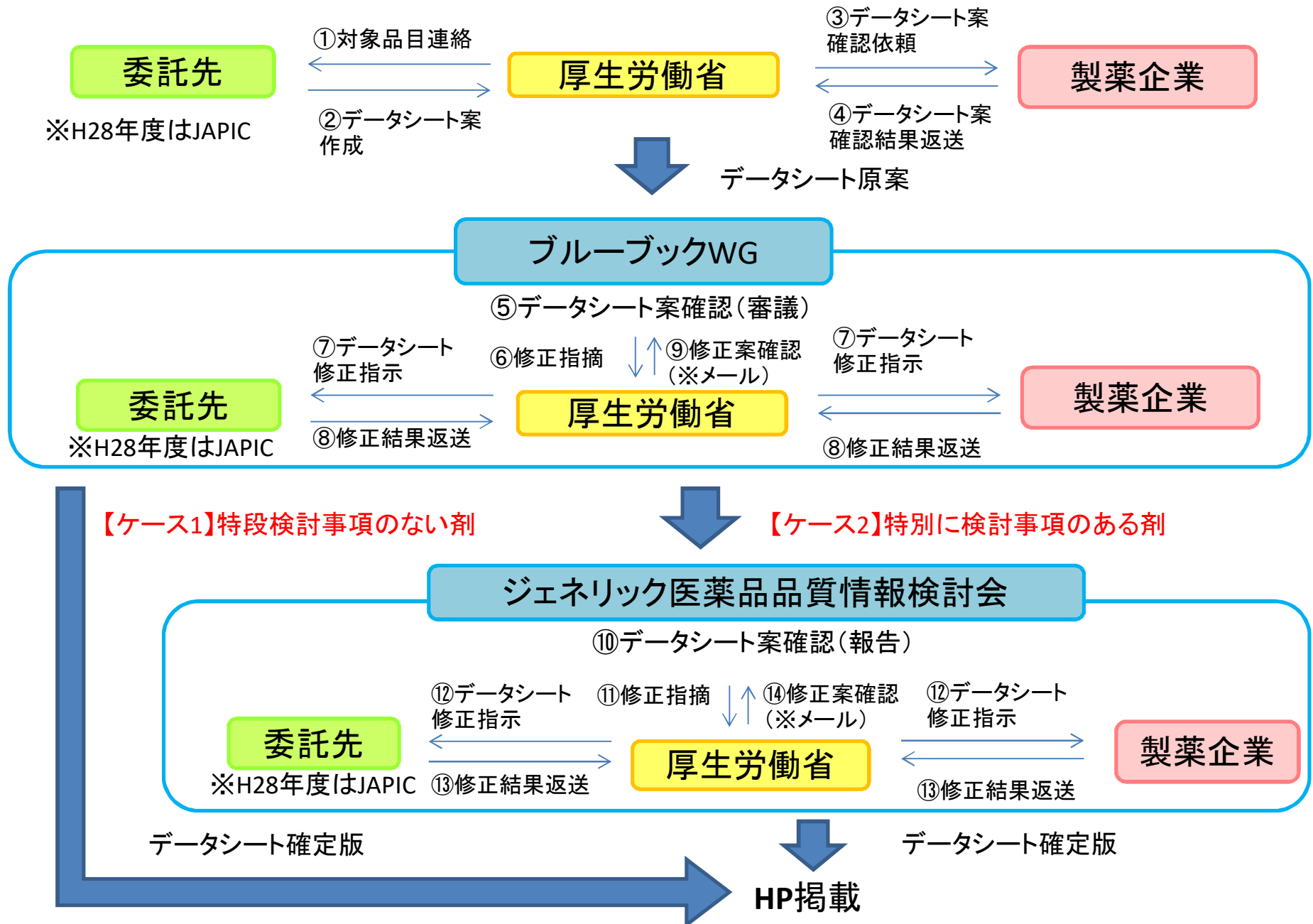
- ①データシート及び各剤の論点を示したペーパーを、CD-ROMにて各委員へ送付。
1～2ヶ月程度の期間で事前のご確認いただく。
- ②①でご確認いただいた剤のうち、特段ご議論いただく必要がある剤については会議
の場で検討を行う。事前のご確認で特段指摘等の無かった剤については、データ
シート案について、ご了解いただけたものとする。
- ③委員から指摘のあったデータシートについては、メーカーへ確認し、修正を行う。
- ④データシートが確定したものについては、順次HPに掲載する。**【ケース1】**
- ⑤WGだけでは判断が難しいデータシートがあった場合には、ジェネリック医薬品品質
情報検討会で議論を行う。**【ケース2】**

2. ジェネリック医薬品品質情報検討会での確認作業

【ケース1】HPに掲載したデータシート一覧について、検討会で事後報告を行う。

【ケース2】ブルーブックWGで判断が難しいとされたものについて、検討会の場でご議論
いただき、上記1. ③、④の作業を経て、HPに掲載を行う。

ブルーブック作成作業の流れ(案)



※ケース1の場合は、データシートHP掲載品目を直近の検討会で事後報告する。