

医薬品情報に関する提出資料について

- 医薬品情報に関する資料を請求された際には、以下のものをファイリングし薬剤部 DI 担当者にご提出下さい。その他詳細は薬剤部 DI 担当者までお問い合わせ下さい。

(Tel 048-946-2200 代表)

- ① 新規医薬品資料（様式：2 頁目参照）
- ② 添付文書
- ③ インタビューフォーム
- ④ 新医薬品「使用上の注意」の解説
- ⑤ 適正使用ガイド
- ⑥ 製品情報概要
- ⑦ 審査報告書
- ⑧ 製品に関する情報・資料
 - a. 製品写真
 - b. 配合変化表
 - c. くすりのしおり
 - d. 安定性試験資料（無包装、粉碎後、分割後の安定性）
 - e. 簡易懸濁法可否試験資料
- ⑨ 対象疾患ガイドラインなどの適正使用に関する情報
- ⑩ 患者用資材

<ご注意>

- ◆ 新規医薬品資料は、後述のフォーマットでご提出ください。
- ◆ インタビューフォームは最新のものとお願いします。

<記入上の注意>

- 基本情報と妊婦・授乳婦の項は剤形を問わず記入して下さい。
- 剤形別の項は各々の剤形にあわせてご記入下さい。
- 注射剤で該当しないところは未記入で結構です。
- 妊婦・授乳婦の項では、FDA のカテゴリーとオーストラリアのカテゴリー(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)をご確認下さい。記載があればご記入下さい。（添付文書の内容と違う場合でもご記入下さい）

新規医薬品資料

提出日 年 月 日

薬品正式名称 _____
 成分名 _____
 規 格(半角) _____
 規制区分 麻薬 毒薬 劇薬 向精神薬 普通
 薬剤区分 01 内用 02 漢方 03 外用 04 注射 05 ワクチン
 06 特定生物由来 07 検査薬 08 造影剤 09 その他
 厚労省コード(12桁;半角) _____
 用法用量 _____
 最大投与量 _____
 製薬会社(併売がある場合は両社) _____
 薬価収載日 年 月 日
 長期投与日数制限 有り (年 月まで) 無し
 貯 法 室温・冷所・光を避けて・湿気を避けて 薬 価 _____ 円／

※全例調査など採用に際して条件がある場合に記入して下さい

()

<錠剤・カプセル剤>

割線 有り 無し
 粉碎 可 不可 (理由) データ無し
 簡易懸濁法 可 不可 (理由) データ無し
 一包化 可 不可 (理由) データ無し
 識別コード _____

<注射剤>

投与速度 _____、おおよそ mL/hr
 特定の溶解液・希釈液 _____ (理由)
 配合禁忌薬 _____
 フィルターの有無 必要 (理由) 不要
 点滴ルート 通常ルート DEHP フリー PVC フリーのみ
 外袋開封後の安定性 _____

<外用薬>

点眼薬 1 本あたりの滴数 _____ 回
 吸入・噴霧薬 1 本あたりの吸入・噴霧回数 _____ 回

<妊婦・授乳婦>

- ・ FDA Pregnancy Category (米) カテゴリー _____
- ・ Prescribing medicines in pregnancy 4th edition (豪) カテゴリー _____

<透析>

透析患者への投与方法 _____
 保存期腎不全患者への投与方法 _____