

## 医薬品の新規採用願の提出に伴う資料について

長崎みなとメディカルセンター 薬剤部

Tel: 095-822-3251

Fax: 095-822-3291

医薬品の新規採用の申請書を提出する際には、下記の資料を薬品情報室に提出して下さい。

① 新規薬品購入願・別紙1、2	3部(正1部、複2部)
② 承認時の審査報告書	2部
③ 添付文書	2部
④ インタビューフォーム	2部
⑤ 製品情報概要(総合パンフレット)	2部
⑥ 使用上の注意の解説	2部
⑦ 配合変化集	2部
⑧ 使用方法の説明書	2部
⑨ 患者説明用資料(薬効説明用の図表)	2部
⑩ 安定性に関する資料	
(ア) 粉碎の可否・安定性	2部
(イ) 溶解後の安定性	2部
⑪ 過量投与時(中毒時)の処置	2部
⑫ 適応疾患の診断と治療	2部
⑬ 医薬品リスク管理計画(RMP)	2部
⑭ 調剤包装単位コード(GS1-RSS コード)	2部
⑮ USB メモリ(可能であれば、パスワードロックつき)	1個
⑯ 担当MR の名刺	2枚
⑰ 製品リーフレット	15部

\*以下のものを USB メモリ、あるいはCD等に入れて提出して下さい。

なお、USB メモリはロック付きにて提出をお願いいたします(できる限り)。

(USB メモリは返却できませんので、ご了承ください)

●「添付文書」、「インタビューフォーム」、「製品情報概要」⇒(PDF 形式)

●「製剤画像」⇒(BMP 又はJPEG 形式、背景 緑色(横256x縦170 pixel))

錠剤の場合にはPTP 包装1錠のもの(必須)とバラのものを提出してください。

外用剤・注射剤の場合には、包装から出した状態で、製剤一個の画像を提出してください。

●「新規薬剤購入願・別紙1、2」⇒テキストデータ又はHTML 形式、Word 形式で入力したもの(PDF 形式は不可、Windows のデータでお願いします)

●「調剤包装単位コード(GS1-RSS コード)」「注射薬のみ」⇒(PDF 形式)

●「医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要」⇒(PDF 形式)

これらの資料を以下のように分けて提出して下さい。

### ・ 2穴ファイル(製品名の背表紙をつけて)

① 複写～⑯の各1部をリフィルポケットに入れて 2セット

・①複 1部と⑰ 15部は上記ファイルとは別にご準備ください。

・ファイルに関しては**必ず**医薬品情報室にお尋ね下さい。

・別紙1・別紙2の電子ファイルは医薬品情報室からお渡します。

・製品情報概要の種類が数種類あるようでしたら、すべてファイルに綴じて下さい。

採用決定後、薬剤部での説明会をお願いしております。時間は、平日の**12時15分～、13時15分～(2回)**、

**1薬剤につき原則20分(説明15分、質疑応答5分・時間厳守)**

説明者は、原則として学術担当の方をお願いしております。

その際の資料として、添付文書26部、インタビューフォーム26部、製品情報概要26部

他に関連文献があれば、添付して下さい。

また、説明の際に使用されるスライドのデジタルファイルが提供可能ならばお願いします。\_