

医薬品宣伝時の提出資料について

- 院内で新薬など新規採用（後発医薬品を除く）に関する宣伝活動を開始する前に、以下のものを薬剤部 DI 担当者にご提出下さい。その他詳細は当院薬剤部 DI 担当者までお問い合わせ下さい。

(Tel 048-965-9048)

- ①新規薬品資料
- ②インタビューフォーム
- ③新医薬品「使用上の注意」の解説
- ④適正使用ガイド
- ⑤製品情報概要
- ⑥審査報告書
- ⑦対象疾患ガイドラインなど、適正使用に関する情報
- ⑧同効薬比較表
- ⑨医薬品リスク管理計画書

<ご注意>

- ◆ 新規薬品資料フォームおよび医薬品リスク管理計画概要シートはフォーマットを薬剤部 HP(本HP)よりダウンロードし **USB メモリーにてご提出下さい**。
- ◆ インタビューフォームは最新のものでお願いします。
- ◆ 同効薬比較表は、同効薬の薬名、規格、成分名、剤形、適応、用法用量、警告・禁忌、重大な副作用、相互作用、その他の特徴(薬理作用、薬物動態など)を Excel の表形式で A4 版1～2枚程度にまとめ、**①と同様 USB メモリーでご提出下さい**。
- ◆ 医薬品リスク管理計画概要シートは各薬剤の医薬品リスク管理計画書から作成して下さい。

※ USB メモリーでの提出に支障がある場合は、下記メールアドレスまでファイルを添付して下さい。

y_takagi@dokkyomed.ac.jp

<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)

2019.6 改訂