

## 薬事審議委員会への資料提出について

長崎大学病院 薬剤部薬品情報室

TEL: 095-819-7249

FAX: 095-819-7251

薬事審議委員会へ新規薬品を申請する際には、下記の資料を薬品情報室に提出して下さい。

提出期限は新規薬品購入願の提出期限と同じです。

※期限を過ぎる可能性がある場合には、**必ず早めに薬品情報室へご連絡ください。**

- 1) クリアファイル①
- 2) クリアファイル②(抗がん剤のみ)
- 3) 電子データあるいは CD/DVD-RW(返却できませんので、ご了承ください)

※2024 年度 5 月薬審よりリングファイルは不要となりました

### 各ファイルの詳細は別表を参照ください

#### 【注意事項】

◇提出資料に関してご不明点がある場合には**必ず**薬品情報室までお尋ね下さい。

◇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 **17 時 30 分以降**より、1 薬剤につき原則 15 分(説明 10 分、質疑応答 5 分・時間厳守)です。

※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。

**※日程調整や必要資料等はこちらからご連絡いたします。**

別表

- ・各 1 セットずつご準備ください。
- ・該当資料がない場合はその旨を事前にお伝えください。

提出書類	クリアファイル①	クリアファイル② (抗がん剤のみ)	(CD/DVD-RW(返却不可)でも可)
1)新規薬品購入願(押印したもの)	○正書・複写(各1部)	○複写	○(Word)
2) 別紙(内服・外用・注射) ※該当剤型の資料	○	○	○(Word)
2-1)別紙に記載のある提出資料(該当する資料がある場合)	○	○	○(Word)
3) 添付文書	○(2部)	○	○(PDF)
4) インタビューフォーム	○	○	○(PDF)
5) 製品情報概要(総合パンフレット)			○(PDF) ※正規採用薬品かつ電子データが無い場合は紙でご提供ください
6) 患者説明用資料			○(PDF)
7) 配合変化データ集			○(PDF)
8)過量投与時(中毒時)の処置			○(PDF)
9)文献集			○(PDF)
10) 医薬品リスク管理計画(RMP)およびその概略版(A4)			○(PDF)
11) 調剤包装単位コード(GS1-RSSコード)(注射薬のみ)と 薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード(YJコード)	○		
12) 担当 MR の名刺	○	○	
13) 包装状態での製剤画像(サイズの記載付き)(注射薬のみ)	○		
14) 製剤画像  錠剤:PTP 包装 1 錠(必須)とバラ(縦横比は変更不可)  外用剤・注射剤:包装から出した状態で、製剤一個の画像			○(JPEG形式(.jpg))