

浜松医療センター薬剤科

2021.10.4

DI 室より依頼がありましたら、下記の資料を DI 室まで提出をお願いいたします。

薬事委員会提出資料一覧

1. 薬剤調査資料（内服・外用）（注射薬）	2 部
2. 簡易パンフレット	17 部
3. 添付文書	17 部
4. 医薬品インタビューフォーム	1 部
5. 「使用上の注意」解説	1 部
6. 総合製品情報概要	1 部
7. 適正使用ガイド（ある場合）	1 部
8. 医薬品リスク管理計画書（ある場合）	1 部
9. 患者向け資材、パンフレット	各種 1 部
10. 申請薬が収載されたガイドラインまたは有効性を示す資料	1 部
11. 錠形見本	
(a) 内服薬	4 錠以上
(b) 外用薬・注射薬	1 個以上
12. その他※	
※内服薬の場合	
(a) 粉碎後の安定性	2 部
(b) 無包装時の安定性	2 部
(c) 簡易懸濁法に関する情報	2 部
※水剤・散剤・注射薬の場合	
(a) IF 記載以外の配合変化情報	
(b) 常温での安定性のデータ（冷所品のみ）	
(c) 適応する閉鎖式器具一覧など（抗がん剤のみ）	

* 採用検討品目が複数規格ある場合、薬剤調査資料は規格毎分けて作成してください。

* 製品の供給体制・災害備蓄など特筆すべき事項があれば上記に加えてご提示ください。

* 薬剤調査資料記入のフォーマットは浜松医療センターHP 医薬品新規申請に伴う資料の提出についてからダウンロードして下さい。

浜松医療センター 薬剤科長