

新規薬品採用に伴う提出資料一覧

	提出書類	2穴 ^{※1} ファイル	クリア ファイル	メール
1	新規薬品購入願(押印したもの)	●複写	●正書	
2	別紙1 ^{※2}	●		●Excel
3	別紙2 ^{※2}	●		●Excel
4	承認時の審査報告書	●		
5	製品情報概要(総合パンフレット) ^{※3}	●		
6	使用上の注意の解説	●		
7	配合変化集	●		
8	使用方法の説明書	●		
9	患者説明用資料(薬効説明用の図表等)	●		
10	安定性に関する資料	ア)粉砕の可否・安定性	●	
		イ)溶解後の安定性	●	
11	過量投与時(中毒時)の処置	●		
12	適応疾患の診断と治療に関する資料(ガイドライン等)	●		
13	医薬品リスク管理計画(RMP)	●		
14	RMPに基づいて作成された資材	●		
15	担当MRの名刺	●		

- ※1 2穴ファイルについて: 製品名の背表紙をつけてください。
各資料はリフィルポケットに入れてください。
- ※2 別紙1・2について: 電子ファイルはHP上でダウンロードできます。
- ※3 製品情報概要について: 数種類ある場合には、すべて提出ください。

- ・ 不明な点等については医薬品情報室にお尋ねください。
- ・ 採用が決定後、学術担当者による薬剤部内説明会をお願いしております。
日程調製時はこちらからご連絡しますので、よろしくお願いいたします。

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
 E-mail: DI-ml@ncho.jp
 (DI室)