

医薬品の宣伝活動における提出資料について

院内で新薬に関する宣伝活動を行う場合は、以下のものを薬剤部 医薬品情報管理室担当者(DI室担当者)へ提出して、薬剤部長の許可を得て下さい。

なお、後発医薬品については、各製品の薬学的な比較・検討が必要であるため、薬剤部にのみ情報提供を認めることにしますが、他に同種同効薬のない後発医薬品において薬剤部長が宣伝活動を許可する場合はその限りではありません。

1. 医薬品宣伝許可申請書(当院規程様式)をデータで提出して下さい ※
2. 次の内容の資料をプリントアウトしてファイルに入れて提出して下さい。(商品名を付けて下さい。)
なお、宣伝許可申請時に準備出来ない資料は後日の提出でも構いません。 ※

- 1) 添付文書
- 2) インタビューフォーム
- 3) 承認情報(審査報告書)
- 4) 製品情報概要
- 5) 適正使用ガイド
- 6) 薬剤の概要
- 7) 開発の経緯
- 8) 同種同効薬の中での位置付け
- 19) 臨床試験の成績
- 10) 海外での開発・発売状況
- 11) 当該薬以外の剤形の有無及び開発状況
- 12) 取得予定の適応及び用法・用量
- 13) 錠剤・カプセル剤の場合・・・粉砕化可否、脱カプセル化可否、簡易懸濁法可否、自動錠剤分包機使用可否、無包装状態安定性試験結果
- 14) 添付文書上で避妊を必要とする場合:終了後の具体的な避妊期間(男女)
- 15) 妊婦への投与リスクカテゴリー(FDA 分類、オーストラリア分類)
- 16) 授乳婦への投与リスクカテゴリー(米国小児科学会分類 [AAP 分類])
終了後に授乳を避ける具体的な期間
- 17) 承認条件
- 18) 県内病院における採用状況
- 19) 製剤見本
- 20) 患者及び医師・薬剤師向け資料
- 21) 関連文献
- 22) 対象疾患ガイドラインなど適正使用に関する情報
- 23) 診療報酬上の算定方法(DPC 対象薬または出来高算定薬)
- 24) 同効薬比較表 ※
- 25) 医薬品リスク管理計画書
- 26) 申請薬剤概要(「薬剤委員会に必要な資料」の項目からダウンロードしてください)

※ 医薬品宣伝許可申請書は、当院規程様式を使用して USB メモリー又はメール添付で提出して下さい。

※ 同効薬比較表は、同効薬の薬品名、規格、製薬会社名、成分名、剤形、適応、用法・用量、警告、禁忌、副作用、相互作用、薬理作用、薬物動態、薬価など Excel の表形式でまとめ、USB メモリー、又はメール添付で提出して下さい。

※ ファイルに入れて提出する資料について、インタビューフォームの提出が可能な場合、その中に記載されている情報については別紙で提出する必要はありません。

※ 14) ～ 17) に関しては別紙でまとめたものも提出下さい

< 提出先 >

市立秋田総合病院
薬剤部 医薬品情報管理室 今野 正樹
TEL 018-823-4171(内線 5469)
FAX 018-823-0175
E-mail ac990728@akita-city-hospital.jp