

## 新規医薬品情報提供手順

## 1. 資料の準備

- ・添付文書、インタビューホフォーム、製品概要書(パンフレット)、RMP、文献集 各1部ずつ
- ・薬剤詳細資料、臨床試験プロファイル 電子媒体(CD-RもしくはDVD-R)で提出

電子媒体は各ファイルを1つのフォルダに入れてください。[フォルダ名は販売名「販売会社」としてください。(例: ○○錠 10mg「△△」)]

資料の種類	電子ファイルの名称
薬剤詳細資料	<u>販売名「販売会社」 薬剤詳細資料 作成日又は改定日</u> 例) ○○錠 10mg「△△」薬剤詳細資料 2013.1.24 作成
薬剤詳細資料の添付資料	<u>販売名「販売会社」 薬剤詳細資料 添付資料○番 表題</u> 例) ○○錠 10mg「△△」薬剤詳細資料 2013.1.24 作成添付資料1番○○錠の血圧に対する影響
臨床試験プロファイル	<u>販売名「販売会社」 臨床試験プロファイル 作成日又は改定日</u> 例) ○○錠 10mg「△△」臨床試験プロファイル 2013.1.24 作成
配合変化表	<u>販売名「販売会社」 配合変化表 試験年月</u> 例) ○○錠 10mg「△△」配合変化表 2012.01
粉砕後の安定性データ	<u>販売名「販売会社」 粉砕後の安定性データ 試験年月</u> 例) ○○錠 10mg「△△」粉砕後の安定性データ 2012.01
無包装状態での安定性データ (インタビューフォーム以外)	<u>販売名「販売会社」 無包装状態での安定性データ 試験年月</u> 例) ○○錠 10mg「△△」無包装状態での安定性データ 2012.01
文献集または主要文献	<u>販売名(規格不要)「販売会社」 筆頭著者名 雑誌名 巻数 頁数 発行年</u>
海外における臨床上の評価	<u>販売名(規格不要)「販売会社」 筆頭著者名 雑誌名 巻数 頁数 発行年</u>
市販直後調査の結果	<u>販売名(規格不要)「販売会社」 市販直後調査の結果 作成年月</u>
提出文献一覧	<u>販売名(規格不要)「販売会社」 提出文献一覧 作成年月</u>
その他資料	<u>販売名(規格不要)「販売会社」 資料名 作成年月</u>

## 2. 提出資料について

- ◆ データ入力は、Microsoft Word でお願ひ致します。(当院のバージョン; Microsoft Word 2016)
- ◆ 臨床試験プロファイルは、承認申請に用いた臨床試験について作成してください。なお、臨床試験データ資料と臨床試験プロファイルは、同一の添付資料番号を記載して薬剤詳細資料に添付してください。また、試験結果が論文化されているものは出典、社内資料の場合は社内資料であることを明記してください。
- ◆ 別添で資料添付も可能です。この場合は薬剤詳細資料の添付資料番号部分に「添付資料○番参照」と記載し、添付資料の右上に「添付資料○番」と記載してください。
- ◆ 「設定なし」、「該当資料なし」などの場合は、その旨を明記してください。
- ◆ 提出期限は、2週間程度

### **3. 院内情報提供までの流れ**

- ① 準備資料すべてを薬剤部 DI 室へ提出(資料の提出は発売前でも可)  
↓
- ② 発売後、院内情報提供書を DI 室より発行。(提出資料、ヒアリング実施の有無を確認)  
↓
- ③ 院内情報提供書にて、薬剤長の承認を得る。  
↓
- ④ 承認後、医師への院内情報提供へ。

### **4. ヒアリングについて**

- ・ヒアリング実施の有無は DI 室よりご連絡します。連絡後、日程調整をお願いします。
- ・ヒアリング時間は、質疑応答を含め 1 時間程度(説明 30 分、質疑 30 分)です。臨床試験結果を説明する際には、提出した臨床試験プロファイルの何れに該当するか明示して説明してください。
- ・飲食物のご用意は基本的にお断りしております。