

提出書類チェックリスト

	項目	宣伝申請時	採用薬品登録時					備考
		電子媒体のみ	内服薬	外用薬	注射薬	紙資料	電子媒体	
1	新規薬品宣伝許可願 (HPよりダウンロード)	○						「薬効および特徴」については詳細に記入
2	新規薬品登録時資料 (HPよりダウンロード)		○	○	○	○※	○※	※複数規格の場合は、規格別に作成して提出
3	添付文書	○	○	○	○	○※	○	※内服・外用は3部、注射は2部
4	インタビューフォーム	○	○	○	○	○	○	
5	製品情報概要	○	○	○	○	○	○	
6	くすりのしおり		○	○		○		
7	配合変化表				○		○	
8	適正使用ガイド		○	○	○	○※	○	※抗がん剤は2部
9	患者用説明資料 (全種類)		○	○	○	○	○	
10	コード一覧表 (医薬品名、規格単位包装、HOT番号、JANコード、厚労省コード、YJコード、レセプト電算コード)		○	○	○	○	○	手書きではなく、必ず公式なデータを提出
11	使用上の注意の解説		○	○	○		○	
12	使用方法のマニュアル		○	○	○		○	
13	粉碎後安定性データ		○				○	社内資料も含みます 電子媒体での提出が不可の場合、紙資料でも可
14	無包装状態での安定性データ		○				○	
15	簡易懸濁法可否についてのデータ		○				○	
16	外袋開封後の安定性データ				○		○	
17	注射剤のフィルター通過性資料				○		○	

注意点

- ① 上記ファイルについて、電子媒体提出時には、MONITAROにて添付して、送信してください。
紙資料は「薬剤情報室」宛で可能な限り郵送で送付してください。
- ② ○がついている場合でも、用意されていない場合は提出不要です。
- ③ その他、関連資料があればご提出をお願いします。