

(様式第2号)

医薬品学術宣伝届

年 月 日

桐生厚生総合病院 院長 様

下記の医薬品について学術宣伝活動を貴院内で開始しますので届け出いたします。

会社名 _____

代表者名 (支店長、営業所長等) _____ 印

担当者名 _____ 印

※ 製造承認された段階で宣伝可能ですが、発売日が決定した際には薬剤部に連絡をしてください。

A) 承認に関する項目

項目	内容
1) 販売名 (剤形・規格単位)	
2) 一般的名称	
3) 規制区分	<input type="checkbox"/> 毒薬 <input type="checkbox"/> 劇薬 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> 向精神薬 <input type="checkbox"/> 覚醒剤原料 <input type="checkbox"/> 生物由来製品 <input type="checkbox"/> 特定生物由来製品 <input type="checkbox"/> その他 ()
4) 審査分類	<input type="checkbox"/> 優先審査品目 <input type="checkbox"/> 希少疾病用医薬品 <input type="checkbox"/> 公知申請 <input type="checkbox"/> いずれにも該当しない
5) 承認分類	<input type="checkbox"/> 新有効成分 <input type="checkbox"/> 新投与経路 <input type="checkbox"/> 新用量 <input type="checkbox"/> 新効能 <input type="checkbox"/> 新剤形 <input type="checkbox"/> 後発品 (バイオ後続品を含む) (後発品の場合下記) 対応する先発品名: _____ 効能・効果の違い: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
6) 販売開始年月日	年 月 日
7) 効能・効果 (新効能医薬品は新効能項目に下線)	
8) 用法・用量 (新投与経路・新用量は該当項目に下線)	
9) 投与期間の制限	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合下記) 制限内容: <input type="checkbox"/> 1回 日分まで (年 月 日解除) <input type="checkbox"/> その他 ()
10) 処方医登録の必要性	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合下記) 内容: _____
11) 承認条件	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合下記) <input type="checkbox"/> 使用成績調査 (内容: _____) <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 (内容: _____) <input type="checkbox"/> その他 (内容: _____) ※上記調査は全例調査か? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

B) 薬価・管理等に関する項目（薬価未掲載の場合は、可能な範囲で記載してください）

項 目	内 容
1) 薬 価 （ 単 位 ）	
2) 保 管 の 規 制	<input type="checkbox"/> 冷所品 室温での安定性（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
3) 流 通 上 の 規 制	<input type="checkbox"/> 卸一社流通（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
4) 個別医薬品（YJ）コード	
5) 調剤包装単位コード	
6) 販売包装単位コード	
7) 包 装 単 位	
8) 同 効 薬 一 覧	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合下記） 薬剤名：
9) 宣 伝 対 象 診 療 科	
10) 製 剤 の 特 徴 な ど （ 自 由 記 載 ）	