

## 薬事委員会申請書類作成の手引き

名古屋大学医学部附属病院 薬事委員会事務局  
薬剤部 薬品情報室  
TEL : 052-744-2680  
FAX : 052-744-2685  
E-mail : [drug-information@med.nagoya-u.ac.jp](mailto:drug-information@med.nagoya-u.ac.jp)  
HP : <https://www.med.nagoya-u.ac.jp/pharmacy/>

### 共通ルール

- ・ 英数字は半角を使用して下さい。
- ・ 機種依存文字を使用しないで下さい。
- ・ 「ですます」調ではなく、「である」調で記載して下さい。

### 1. 発売（販売）証明書

多規格の場合は、規格毎に用紙を分けて下さい。

<各項目の注意事項>

販売（発売）会社（営業所）名：  
社印を押して下さい。

### 2. 申請医薬品ヒアリング資料

多規格の場合は、1部にまとめて下さい。

<各項目の注意事項>

#### 14. 錠剤・カプセルの場合

- \* 錠剤粉砕・カプセル開封後の安定性試験のデータがありましたら、別紙で添付して下さい。
- \* 包装から出した後の安定性試験のデータがありましたら、別紙で添付して下さい。
- \* 少しでも情報があれば、詳細の欄に記載していただくか、別紙で添付して下さい。
- \* 現時点で情報がない場合でも、今後新たに情報が得られ次第ご連絡くださるようお願い致します。

#### ①錠剤粉砕・カプセル開封の可否:

錠剤粉砕・カプセル開封した場合、感覚器へも影響がある場合  
(苦味、臭い、刺激感など)は、詳細の欄に記載して下さい。

### 3. 注射薬のフィルター通過性資料

申請医薬品が注射薬の場合のみ、ご提出下さい。  
内容を1枚以内にまとめて下さい。

<各項目の注意事項>

医薬品名（規格）:

医薬品毎に1枚として下さい。

複数規格ある場合、内容が同じであれば、用紙を分けずにまとめて下さい。

**フィルターの使用**     必須    可能    不可    不明    :

該当する箇所を黒塗りにして下さい。

**通過試験に使用した使用したフィルターの種類 (名称・孔径) :**

フィルターの製品名、メーカー、孔径を記載して下さい。

**「不可」の理由**     懸濁剤    乳濁剤    投与量が微量    吸着性    その他    :

該当する箇所を黒塗りにして下さい。詳しい情報を、<詳細>の欄に記載して下さい。

**試験結果・その他の情報 :**

フィルターの通過試験の結果を記載して下さい。

その他、参考になる情報がありましたら、記載して下さい。

※ 次の頁に記入例の見本を掲載しています。

**参考文献・資料 :**

引用文献、資料を記載して下さい。可能であれば、添付して下さい。

**問合せ先 :**

内容に関するの問合せ先を記載して下さい。

|          |                    |
|----------|--------------------|
| 医薬品名(規格) | 〇〇〇〇注射液 (1mg, 5mg) |
| メーカー名    | 〇〇〇〇               |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>フィルターの使用</b> | <input type="checkbox"/> 必須 <input checked="" type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明 |
|-----------------|--|

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 通過試験に使用したフィルターの種類<br>(名称・孔径) | 大型輸液フィルター (0.22 $\mu$ m: TPN-522N 東レ・メディカル)   |
| 「必須」の理由                      |   |
| 「不可」の理由<br>(下から選んでください)      | < 詳細 ><br><br><input type="checkbox"/> 懸濁剤<br><input type="checkbox"/> 乳濁剤<br><input type="checkbox"/> 投与量が微量<br><input type="checkbox"/> 吸着性<br><input type="checkbox"/> その他 |
| 試験結果・その他の情報                  | フィルターへの吸着なし。<br>フィルター通過前後の外観、pH、薬物含量を測定したところ変化は認められなかった。  |
| 参考文献・資料                      | 〇〇〇〇ジャーナル □巻、□号、△△△△年   |

お問合せ先: 〇〇〇〇 お客様相談室  
TEL: □□□□-△△△△△△