新規採用申請医薬品ヒアリング資料

1.会社名：

2.商品名：

3.一般名：

4.剤形：

5.効能効果：

6.用法用量：

7.発売日

8.長期投与日数制限　　　　□有（　　　　年　　月末まで）・□無し

9.薬価：

10.薬価算定時の補正加算の種類

□有用性加算　□画期性加算　□市場性加算　□該当なし

11.薬剤管理指導加算における　ハイリスク薬では無い・ハイリスク薬

12.貯法：室温　冷所　光を避けて　湿気を避けて　その他（　　　　　　　　　　　　）

13.後発品かどうか

14.特徴

薬理作用：

製剤学的：

15.錠剤・カプセル剤の場合

1)粉砕の可否　　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）

2)半錠分割　　　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）

3)一包化　　　　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）

4)簡易懸濁法　　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）

16.注射剤の場合

1)投与速度に関する注意　　無　・　有（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

2)溶解液・希釈液の指定　　無　・　有（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

3)配合禁忌　　　　　　　　無　・　有（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

4)フィルターの有無　　　　無　・　有（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

5)点滴ルート　　　　　　通常ルート　・　DEHPフリー　・　PVCフリー

6)外袋開封後の安定性

7)溶解後の安定性

8)配合変化

9)血管外漏出時の組織障害性に基づく分類　壊死性・炎症性・非炎症性・その他

17.既存薬との違い　既存薬：

18.海外での使用状況

19.国内外ガイドラインでの位置づけ（ガイドライン発行年も記載して下さい）

20.臨床試験成績

二重盲検試験における対象薬：

国内第　相

海外第　相

21.抗がん剤の場合

臨床治験のエントリー基準

除外基準

前治療歴

22.副作用

23.自動車の運転に関する記載　　無　・　有（従事しない・注意させる・その他　　　　　　）

24.体内動態

消失半減期

分布容積

バイオアベイラビリティ

代謝酵素

排泄経路

25.薬物相互作用　　無　・　有

26.食事の影響　　　無　・　有（作用を　増強　・　減弱させる）（副作用を　増強させる）

27.肝機能低下患者への投与　禁忌・慎重投与・可

投与量調節　　減量必要　・　不要

28.腎機能低下者への投与　　禁忌　・　慎重投与　・　可

投与量調節　　減量基準有　・　減量不要　・　基準なし

29.高齢者への投与

30.妊婦への投与　　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

FDA　Pregnancy Category（米）カテゴリー：

Prescribing medicines in Pregnancy 4th Edition（豪）カテゴリー：

31.授乳婦への投与　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

Medications&Mothers’Milk　カテゴリー：

32.小児への投与　　　可　・　不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

33.患者向け説明書　　無　・　有

34,原薬供給元　（国名　　　　　　）　製造場所（　　　　　　　　）