**ヒアリング日時：　　　　　　年　　　　　月　　　　日　　　　開始時間：**

**製薬会社名：**

**担当者：**

**宣伝許可連絡先（メールアドレス）：**

＜病院メモ＞（余白を詰めないでください）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **＜ヒアリング目的＞**  新発売、適応追加、用量追加など明確かつ簡潔に記載してください | | 資料  番号 |
|  | **１．製品概要** | | |
| 1 | **製品名・規格・薬価・包装単位** |  |  |
| 2 | **効能効果・用法用量** |  |  |
| 3 | **製品の特長** |  |  |
| 4 | **同効薬との比較** | 比較試験があれば添付すること |  |
| 5 | **薬物療法における本剤の位置づけ** |  |  |
| 6 | **製剤学的特徴** | 徐放性製剤の設計や溶解性の向上など |  |
| 7 | **DPC包括算定の可否** | 確認日時を併記 |  |
| 8 | **保険診療上の投与期間の上限** | 新薬の場合は解除日も併記 |  |
| 9 | **全例調査の有無・契約予定** |  |  |
| 10 | **使用施設、処方医師の制限** |  |  |
| 11 | **併売他社の有無** | 製品名及び販売会社名を記載 |  |
| 12 | **一包化可否** | 内用剤は記載 |  |
| 13 | **粉砕・脱カプセル可否** | 内用剤は記載 |  |
| 14 | **簡易懸濁の可否** | 内用剤は記載 |  |
| 15 | **無包装での安定性** |  |  |
| 16 | **溶解後の安定性** | 注射剤は記載 |  |
| 17 | **輸液セット使用における注意点** | 注射剤は記載 |  |
| 18 | **フィルター使用可否** | 注射剤は記載 |  |
| 19 | **配合禁忌** | 外用剤／注射剤は記載 |  |
| 20 | **コンタクトレンズ使用可否** | 眼科用剤は記載 |  |
| 21 | **貯法以外の条件で保管した際の安定性** |  |  |
|  | **２．用法用量** | | |
| 1 | **添付文書の範囲外での使用実態** |  |  |
| 2 | **小児用量** |  |  |
| 3 | **高齢者用量** |  |  |
| 4 | **腎機能低下時・血液透析時・腹膜透析時** |  |  |
| 5 | **その他特殊な用法用量** | 抗悪性腫瘍剤の減量基準はこちら |  |
|  | **３．海外データ**　これまでの記載と重複する記述があっても問題ありません | | |
| 1 | **海外での発売状況** | 発売国、規格、剤形等を記載 |  |
| 2 | **海外での臨床上の評価** |  |  |
|  | **４．その他** | | |
|  | **宣伝予定の診療科（宣伝開始希望日）** |  |  |

**＜DI情報＞　(添付文書改訂日）該当する項目を埋めてください**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【商品名】 | 【会社名】 | |
| 【成分・規格・薬価】 | | |
| 【効能・効果】 | | |
| 【用法・用量】 | | |
| 規制医薬品　（麻薬/ 毒薬/ 向精神薬/ その他） | |  |
|  | | 粉砕可否（可能　不可　データなし） |
| 新薬　（期間：　　年　　　月　　　日まで　　日分　） | | 簡易懸濁法の可否（可能　不可　データなし） |
| 運転注意喚起の有無　（　　　　　　） | | 分割投与の可否（可能　不可　データなし） |
| 先発品　・　後発品　いずれも該当せず | | 最大投与量　（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 包装単位（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | 厚労省コード　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | | YJコード　　 　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | | ハイリスク薬　（該当　・該当せず） |
|  | |  |

＜資料番号＞

1. 別途規定のヒアリングシート（データ及び紙媒体を提出）
2. 最新の添付文書
3. インタビューフォーム
4. 審議結果報告書
5. 新医薬品の「使用上の注意」の解説
6. 製品情報概要
7. 配合変化表
8. 粉砕、簡易懸濁に関するデータ
9. 製品見本

⑩～関連文献（文献毎に番号を振って下さい