

【 新製品概要調査書 】

令和 年 月

-----<<< 入力時の注意 >>>-----

- ・ 下記の項目の資料は電子媒体でお願いします。
- ・ 他の同効薬との臨床比較を重点に記入して下さい。
 - ・ 全ての項目を記載して下さい。
- ・ 海外で先行発売しているものは、海外のことも記載

■製品情報

商品名：

一般名：

規格・単位：

令和 年 月 日 薬価収載日

令和 年 月 日 発売日

令和 年 月 日 長期処方可能日

薬価：

1日薬価：

■剤型・成分・含量

競合品・類似品：

■製品の特徴及び有用性

■本剤と他剤との比較

* 別添に比較表を作成してください。

(長所・短所・1日薬価・効果・患者へのメリット・洛和会へのメリット・DPCへの効果・リスクマネジメント上の工夫・保険適応上の注意点)

■製剤に関する項目

○経口剤

1. 製剤の安定性

1) 粉碎の可否、粉碎投与時の注意点

2) 簡易懸濁法の可否

3) カプセルの場合、カプセルの開封投与の可否

○注射剤の場合

1. 製剤の安定性

1) 希釈または溶解後の安定性

2. 注射剤の調整法

1) 特殊な調整法がある場合

2) フィルターの影響

3) 溶解輸液の量と種類

3. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

1) 配合変化表がある場合は必ず添付してください。

4. 投与速度

1) 投与速度の理由

○外用剤の場合

1. 用時溶解して使用する製剤の調整法

2. 手技、使用上の注意事項

3. 配合変化

■治療に関する項目

1. 効能又は効果

(「効能又は効果に関する使用上の注意」がある場合は理由と共に記載)

2. 用法及び用量

(「用法及び用量に関する使用上の注意」がある場合は理由と共に記載)

■取扱い上の注意等に関する項目

相互作用、副作用、妊婦・授乳婦、新生児・幼児・小児への投与など

下記の4種についても電子媒体での添付をよろしくお願いします。

- ① 製品情報概要(総合パンフレット)
- ② 添付文書
- ③ インタビューフォーム
- ④ 文献 等

作成日 : 令和 年 月 日

資料作成者名及び連絡先 :

T E L :