申請医薬品ヒアリング資料

1. 販売名：
2. 一般名：
3. 海外における発売状況：　　　　　　　　（西暦　　年　月 時点）
4. 薬価算定時の補正加算の種類

□　先駆け審査指定制度加算　　　　　□　画期性加算　　　　□　有用性加算（ Ⅰ ・ Ⅱ ）

□　市場性加算（ Ⅰ ・ Ⅱ ）　　　　□　小児加算　　　　　□　該当なし

1. 名大病院における治験の実施：□ 有　□ 無

　　　　　　　　　　　　　　　　有の場合 治験実施期間：　　　年　　月　～　　　年　　　月

　　　　　　　　　　　　　　　　 診療科(部)：

1. 薬価（円）：
2. 希少疾病用医薬品の指定の有無：□ 有　□ 無
3. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望による開発要請：□ 有　□ 無
4. 医薬品リスク管理計画（RMP）の有無：□ 有　□ 無
5. 全例調査の有無：□ 有　□ 無
6. 最適使用推進ガイドラインの有無：□ 有　□ 無

有の場合　別添

1. 処方医師、調剤者対象の必須(e-learning)研修の有無：□ 有　□ 無

有の場合　詳細：

1. 投与期間制限：□ 長期投与可能　　□ 長期投与不可　　□ 該当しない

新薬の場合　長期投与が可能となる日：　　 年　　 月　　 日

1. 錠剤・カプセルの場合
   * 1. 錠剤粉砕・カプセル開封の可否：□ 可　□ 否

別添：

* + 1. バラの可否（包装から出して良いか）：□ 可　□ 否

別添：

* + 1. 簡易懸濁法での投与の可否：□ 可　□ 否

別添：

1. 注射剤（点滴静注）の場合
   * 1. 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
     2. 血管外漏出時の対応方法

　詳細：

1. 注射剤（皮下注）の場合
   * 1. 自己注射の可否：□ 可　□ 否

　　　　　　　詳細：