

新規採用申請医薬品ヒアリングシート

ヒアリング実施日 年 月 日

ヒアリング会社名 _____

実施者名 _____

ヒアリングシート記載者名 _____

1. 商品名（剤形、規格含む）

2. 一般名

3. 効能効果

4. 用法用量

5. 薬価/薬価収載日/発売日

6. 長期投与日数制限 有（ 年 月末まで）・無し
有の場合 理由：

7. 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（分
類： ）

8. 貯法 室温 冷所 光を避けて 湿気を避けて その他（ ）

9. 周辺施設採用状況

10. 錠剤・カプセル剤の場合

- | | | | | |
|----------|---|---|-------|---|
| 1) 粉碎の可否 | 可 | ・ | 不可（理由 | ） |
| 2) 半錠分割 | 可 | ・ | 不可（理由 | ） |
| 2) 一包化 | 可 | ・ | 不可（理由 | ） |
| 3) 簡易懸濁法 | 可 | ・ | 不可（理由 | ） |

11. 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) 配合後の安定性 | | | |
| 8) 血管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 | | |

12. 特徴*IF もしくは製品パンフに記載されているものを箇条書きで記載してください

13. 既存の薬剤との違い 既存薬：

14. 海外での使用状況

15. 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ください

16. 人種差 *有効性、安全性ともに記載してください

17. 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

18. 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

19. 副作用 *発現時期、対処方法も記載

20. 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)

21. 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

活性代謝物の有無と活性の強度

排泄経路

22. 薬物相互作用 無 ・ 有

23. 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)

24. 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

25. 腎機能低下患者への投与 禁忌・慎重投与・可

投与量調節 減量基準有 ・ 減量不要 ・ 基準無

26. 高齢者への投与

27. 妊婦への投与 可 ・ 不可 (理由)

FDA Pregnancy Category(米) 2015.6.29 までの旧カテゴリー _____

2015.6.30 からの製品情報 _____

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

28. 授乳婦への投与 可 ・ 不可 (理由)

Medications & Mothers' Milk カテゴリー _____

29. 小児への投与 可 ・ 不可 (理由)

30. 患者向け説明書 無 ・ 有

31. 調剤時に添付する説明書 無 ・ 有

32. 患者さんが説明書を熟読する義務 添付文書に記載無・記載有
