【 新製品概要調査資料 】

----------------<<< 入力時の注意 >>>--------------

　　・入力文字は黒で記載してください（タイトルは赤のまま）。

　　・項目選択部分は該当しないものを消去してください

　　・他の同効薬との臨床比較を重点に記入してください。

--------------------------------------------------

----------------------------

薬剤名（全て全角文字で入力）

----------------------------

和 名：

洋 名：

一般名：

-------------------

分類

-------------------

普通・劇薬・毒薬・麻薬・覚醒剤・要指示薬品

日本標準商品分類番号：

製造会社：

販売会社：

薬 価： 円・薬価未収載

年 月 日 許可（薬価収載日）

年 月 日 発売

年 月 日 購入

--------------------------

剤型・成分・含量

--------------------------

同一組成薬剤名：

類似薬剤名 ：

--------------------------

概要に関する項目

--------------------------

１．開発の経緯

　　1）開発の経緯

　　2）当院での臨床開発状況

　　3）海外での開発・販売状況

　　4）本剤以外の剤形や適応以外の開発状況

２．製品の特徴及び有用性

３．本剤と他剤との比較

--------------------------

製剤に関する項目

--------------------------

○経口剤

　１．製剤の安定性（安定性試験の結果を添付してください）

　　　1）粉砕の可否、粉砕投与時の注意点、薬物動態

　　　2）各種条件下における経時的な含量変化・外観変化（一包化、簡易懸濁法等）

　　　3）カプセルの場合、カプセルの開封投与の可否

　　　・配合変化表がある場合は必ず添付してください。

　２．製剤の組成

　　　1）添加物の名称と配合理由

○注射剤の場合

　１．製剤の組成

　　　1）有効成分（活性成分）の含量

　　　2）添加物

　　　3）添付溶解液の組成及び用量

　２．安定性

　　　1）希釈または溶解後の安定性（各種条件下における経時的な含量変化のデータを添付）

　３．注射剤の調整法

　　　1）特殊な調整法がある場合

　４．他剤との配合変化（物理化学的変化）

　　　・配合変化表がある場合は必ず添付してください。

○外用剤の場合

　１．製剤の組成

　　　1）有効成分（活性成分）の含量

　　　2）添加物

　　　3）添付溶解液の組成及び用量

　２．用事溶解して使用する製剤の調整法

　３．製剤の各種条件下における安定性

　４．他剤との配合変化（物理化学的変化）

　５．溶解後の安定性

　６．刺激性

--------------------------

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」がある場合は記載）

　　1）用法・用量の設定根拠

　　2）適宜増減の範囲

　　3）レセプト上限の範囲（その根拠）

　　4）服用や使用を忘れた場合の対応

３．臨床成績

　　1）臨床効果

　　2）臨床薬理試験：忍容性試験

　　3）探索的試験：用量反応探索試験

　　4）検証的試験

　　　　1）無作為化平行用量反応試験

　　　　2）比較試験

　　　　3）安全性試験

　　　　4）患者・病態別試験

　　5）治療的使用

　　　　1）使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

　　　　2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

--------------------------

薬効薬理に関する項目

--------------------------

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

２．薬理作用

　　（１）作用部位・作用機序

　　（２）薬効を裏付ける試験成績

--------------------------

薬物動態に関する項目

--------------------------

１．血中濃度の推移・測定法

　　1）治療上有効な血中濃度

　　2）最高血中濃度到達時間

　　3）通常用量での血中濃度

　　4）中毒症状を発現する血中濃度

　　5）作用発現時間

　　6）作用持続時間

２．薬物速度論的パラメータ

　　1）吸収速度定数

　　2）バイオアベイラビリティ

　　3）消失速度定数

　　4）クリアランス

　　5）分布容積

　　6）血漿蛋白結合率

３．吸収

４．分布

　　1）血液－脳関門通過性

　　2）胎児への移行性

　　3）乳汁中への移行性

　　4）髄液への移行性

　　5）その他の組織への移行性

５．代謝

　　1）代謝部位及び代謝経路

　　2）代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種とその比率

　　3）代謝酵素産生の遺伝子タイプ（多型性）

　　4）初回通過効果の有無及びその割合

　　5）代謝物の活性の有無及び比率

　　6）活性代謝物の速度論的パラメーター

６．排泄

　　（１）排泄部位

　　（２）排泄率

　　（３）排泄速度

７．透析等による除去率

　　（１）腹膜透析

　　（２）血液透析

　　（３）直接血液潅流

-----------------------------------------

安全性（使用上の注意等）に関する項目

-----------------------------------------

１．警告内容とその理由

２．禁忌内容とその理由

３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

４．用法･用量に関連する使用上の注意とその理由

５．慎重投与内容とその理由

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

７．相互作用

　　（１）併用禁忌とその理由

　　（２）併用注意とその理由

８．副作用

　　1）副作用の概要

　　　　1）重大な副作用と初期症状

　　　　2）その他の副作用

　　2）項目別副作用出現率及び臨床検査値異常（副作用として）一覧

　　3）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用出現率

　　4）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

　　5）誤飲（特に外用剤）した場合の対処法

９．高齢者への投与

10．妊婦、授乳婦等への投与

　　　1）催奇形性

11．小児等への投与

　　　1）投与量の設定方法

　　　2）具体的な症例がある場合は文献を添付

12．臨床検査結果に及ぼす影響

13．過量投与

14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

15．その他の注意

-------------------------

非臨床試験に関する項目

-------------------------

１．一般薬理

２．毒性

　　（１）単回投与毒性試験

　　（２）反復投与毒性試験

　　（３）生殖発生毒性試験

　　（４）その他の特殊毒性

------------------------------

取扱い上の注意等に関する項目

------------------------------

１．有効期間・使用期限

　　（１）有効期間

　　（２）使用期限

２．貯法・保存条件

３．薬剤取扱い上の注意点

４．承認条件

５．包装

６．同一成分・同効薬

作成日 ：平成 年 月 日

資料作成者名及び連絡先：

ＴＥＬ ：