**医 薬 品 P R O F I L E**

**販売名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（ＹＪコード）**

**一般名：**

会社名：

作成日：　　　　年　　月　　日

改訂日：　　　　年　　月　　日

新規医薬品ヒアリング日：　　　　年　　月　　日

**【 概　要 】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 薬価 | 最小単位の薬価：最小包装単位の薬価：1日当たりの薬価：治療全体、及び1クール（または1回）の治療にかかると推定される当該医薬品費： | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 薬価の設定根拠 | ・薬価算定方式（「類似薬効比較方式」または「原価計算方式」等）について記載・「類似薬効比較方式」の場合は「画期性加算」や「有用性加算」等の補正加算の有無について記載 |  |
| DPC包括算定（ヒアリング実施日時点） | 「対象」か「対象外」を記載 |  |
| 同効薬との対費用効果 | ・同効薬と比較し、経済的利点のある場合は記載・利点のない場合は「利点なし」と記載 |  |
| 医薬品に付随する医療費も含めた総合的対費用効果 | 当該医薬品を使用する場合に必要となる検査費等を記載 |  |
| 高額療養費に関する患者用資材の有無 |  |  |
| 薬価基準収載年月日 |  |  |
| 販売開始年月日 |  |  |
| 同一成分薬 |  |  |
| 同種同効薬 |  |  |
| 希少疾病用医薬品に該当するか否か |  |  |
| 保険診療上の投与可能期間の上限の有無 |  |  |
| 上限がある場合、上限の日数 |  |  |
| 上限がある場合、上限の解除日 |  |  |
| 市販直後調査を除く全例調査の有無 | （　有　・　無　）「有」の場合　→　　・承認条件としての全例調査の有無：（　有　・　無　）・購入前の契約：（　必須　・　不要　） |  |
| 使用施設、処方医の制限 | ・使用するにあたって特定の施設基準がある場合はその詳細を記載・処方可能な医師の制限がある場合は処方可能基準を記載　（例：e-learning等、特定の講習受講義務がある） |  |
| 流通制限の有無（卸の限定、納入時間の制限、納品時の確認事項、など） | （　有　・　無　）「有」の場合　→　詳細を記載卸を限定している場合はその理由 |  |
| 併売他社の有無 |  |  |
| 併売他社のありの場合、会社名 |  |  |
| 併売他社のありの場合、販売名 |  |  |
| 併売他社のありの場合、当院にてプロモーションを行う会社名とその理由 |  |  |
| 併売他社のありの場合、当院にて購入可能な製品名 |  |  |
| 海外での上市状況 | EUでの上市：（　有　・　無　）EUで最も早い上市国と上市時期：EUでの適応症：米国での上市：（　有　・　無　）米国での上市時期：　　　年　　月米国での適応症：全上市国数： |  |
| 日本での発売が海外上市より遅い理由 |  |  |
| (Ｍ)ＳＤＳ〔(化学物質等)安全データシート〕の有無 | （　有　・　無　）「有」の場合　→　資料を添付 |  |

**【 特　徴 】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 開発の目的・経緯 | ・本品に着目した理由、開発が行われた目的及び経緯を具体的に記載・臨床試験結果は本項では記載不要（別途、臨床試験プロファイルに記載）※ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ等のプロモーション用資料の転用不可 | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 製品の特徴 | ・本品のみが有し、他剤にはない特徴を具体的に記載・根拠となるデータがある場合は結果の概要を記載し、資料を添付する（添付資料の右上に「添付資料○番」と記載）※ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ等のプロモーション用資料の転用不可 |  |
| 同効薬との比較 | ・比較表などを用いて薬価、効能・効果、用法・用量、禁忌、薬物動態、優れている点、新規性　等を記載・バイオシミラーの場合、先発と異なる遺伝子配列、タンパク質、アミノ酸、構造について具体的に記載 |  |
| 薬物療法における本品の位置づけ（ヒアリング実施日時点） | ・国内、海外ガイドラインにおける本品の位置づけを中立的に記載（本品の記載がない場合、最新ガイドラインにおける薬物療法の概要を記載）・ガイドライン以外における本品の位置づけを中立的に記載※プロモーション用資料の転用不可 |  |
| 製剤学的特徴 | 製剤学的な工夫と方法、目的を記載（例：徐放剤の放出制御方法、フィルムコート錠のコーティング目的等） |  |
| 薬理作用 |  |  |
| 人種差・性差・遺伝子レベルの差による有効性・安全性が変わると想定される点 |  |  |

**【 臨床試験概要 】**

臨床試験の概要は臨床試験プロファイルに記載。

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 二重盲検試験　試験名 |  | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 二重盲検試験　対照薬品 |  |  |
| 二重盲検試験以外の臨床試験名 |  |  |

**【 効能・効果 】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 効能・効果 | 効能・効果を記載 | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 効能・効果に関連する注意 |  |  |

**【 用法・用量 】**

それぞれ項目について設定根拠を記載。海外の情報については国名も記載。

小児、高齢者、腎・肝障害、血液透析、腹膜透析時の用量設定がないが、投与症例がある場合は該当項目にその症例の年齢・用法用量・投与期間・腎・肝機能、転帰等を記載。透析関連は除去率も記載。

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 用法・用量 | 国内 |  | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 海外 |  |  |
| 用法・用量・投与スケジュールの設定根拠 | 国内 | 投与量、投与間隔、投与濃度、投与速度、輸液量、投与経路等各々についての設定根拠を記載 |  |
| 海外 |  |  |
| 用法・用量に関連する注意 |  |  |  |
| 重要な基本的注意 |  |  |  |
| 最大投与量(用法・用量範囲外での使用実績) | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| 小児用量 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| 高齢者用量 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| 腎障害時 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| 肝障害時 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| 血液透析 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| 腹膜透析 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |
| その他特殊な用法・用量 | 国内 |  |  |
| 海外 |  |  |

**【薬物動態】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 最高血中濃度到達時間 |  | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 生物学的半減期 |  |  |
| 血漿蛋白結合率 |  |  |
| 作用発現時間 |  |  |
| 作用持続時間 |  |  |
| 吸収部位 |  |  |
| 食事の影響 |  |  |
| 分布部位 |  |  |
| 代謝部位 |  |  |
| 代謝様式 | ・次の①～③を記載1. 酸化，還元，加水分解，水和，抱合等の代謝過程の詳細
2. 代謝に関与する酵素
3. 阻害、誘導等の代謝に関与する因子とその影響

・上記根拠となるデータがある場合は資料を添付（添付資料の右上に「添付資料○番」と記載） |  |
| 代謝物の活性の有無 |  |  |
| 排泄部位 |  |  |
| 排泄様式 | 排泄過程の詳細（糸球体濾過、トランスポーターを介して排泄等）を記載 |  |
| 排泄率 |  |  |
| 検査会社または貴社にて血中濃度の測定可否 | 特定薬剤治療管理料の算定対象か否かに関わらず記載 |  |

**【使用上の注意】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
| 警告 |  | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 禁忌 |  |  |
| 相互作用 | 本剤に関連した相互作用検討データがある場合や類薬に関連した相互作用検討データがある場合に記載【併用禁忌】

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤名 | 相互作用の機序 |
|  |  |

【併用注意】

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤名 | 相互作用の機序 |
|  |  |

 |  |
| 副作用 | 重大な副作用、発現頻度の高い副作用、特徴的な副作用、発現機序を記載【発現頻度の高い副作用】

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用名 | 副作用の発現機序 |
|  |  |

【特徴的な副作用】

|  |  |
| --- | --- |
| 副作用名 | 副作用の発現機序 |
|  |  |

 |  |
| 欧米添付文書における副作用記載状況（または国内との相違点） |  |  |
| 観血的操作時における休薬の有無及び休薬期間の設定 | 国内・欧米添付文書情報を記載 |  |
| B型肝炎ウイルス再活性化に関する注意喚起記載状況 | 国内・欧米添付文書情報を記載 |  |
| 妊婦への投与 | ・妊婦投与症例がある場合、その症例の詳細（妊娠週数・用法用量・投与期間・転帰等）を記載・欧米における添付文書情報を記載 |  |
| 授乳婦への投与 | ・乳汁中への移行性に関して記載・授乳婦投与症例がある場合、その症例の詳細（用法用量・投与期間・血中薬物濃度・乳汁中薬物濃度・転帰等）を記載・欧米における添付文書情報を記載 |  |
| 過量投与時の対処法 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 添付資料番号 |
|  |  |
| 安定性 |  |
|  | 内服薬 | 貯法 | 詳細データがある場合は資料を添付（以下同様） | 添付資料○番参照（以下同様） |
| 使用期限 |  |  |
| 味・におい・色調 | 味：におい：色調： |  |
| 糖含量（シロップ等の場合）　 |  |  |
| 開封時 | 無包装状態での安定性 |  |  |
| 開封後の安定性 | 含量・味・におい・色調などの各変化：光安定性・遮光の必要性： |  |
| 分割 | 分割可否（否の場合はその理由） |  |  |
| 割線の有無（片面・両面）（デザイン割線かどうか） |  |  |
| 分割後の安定性 | 含量・味・におい・色調などの各変化：光安定性・遮光の必要性： |  |
| 粉砕 | 錠剤粉砕・脱カプセルの可否（否の場合はその理由） |  |  |
| 粉砕（脱カプセル）後の安定性） | 含量・味・におい・色調などの各変化：光安定性・遮光の必要性： |  |
| 一包化 | 一包化可否（否の場合はその理由） |  |  |
| 簡易懸濁法による経管投与の可否（否の場合はその理由） |  |  |
| コーティングしてある場合　1)コーティングの理由2)消化管内にコーティング剤が残存するか否か |  |  |
| 散剤・水剤配合禁忌配合変化一覧（医薬品・飲食物） | 添付資料参照とする場合は代表的な配合変化を記載 |  |
| 品質・有効性・安全性、患者の忍容性を確保するための対策 | ※錠剤・カプセル剤でPTPシート以外の包装形態しか存在しない場合（バラ錠のボトル調剤等）に記載 |  |
| 投与デバイスの有無 | （　有　・　無　）「有」の場合　→　デバイス名称、資材の有無など詳細を記載し、資料を添付 |  |
| 外用薬 | 貯法 |  |  |
| 使用期限 |  |  |
| 1回使用量及びタイミング |  |  |
| 開封後の安定性、使用期限 |  |  |
| 小分け後の安定性、使用期限 |  |  |
| 他剤と配合する可能性のある薬剤の場合配合変化一覧（配合禁忌） | 添付資料参照とする場合は代表的な配合変化を記載 |  |
| 誤飲時・誤使用時の症状並びに対処法 |  |  |
| 自己注射剤 | 貯法 |  |  |
| 使用期限 |  |  |
| 開封後の安定性（冷所・室温での保管が可能か） |  |  |
| 投与デバイス及び投与時に必要な器具の有無 | （　有　・　無　）「有」の場合　→　デバイス名称、資材の有無など詳細を記載し、資料を添付 |  |
| 注射薬 | pH |  |  |
| 組成・浸透圧比 |  |  |
| 貯法 |  |  |
| 使用期限 |  |  |
| 薬剤容器の満容量 |  |  |
| 開封後の安定性（隔壁開通後の安定性、シリンジ秤取後の安定性等） |  |  |
| 外装のある製品の場合　外装開封後の安定性、使用期限の目安、遮光の要否、保存条件 |  |  |
| 注射剤調製後の安定性 |  |  |
| 調製後の遮光の必要性 |  |  |
| 臨床上問題のない最少溶解液量（試験を明示） |  |  |
| 投与速度に関する注意 |  |  |
| 投与時の注意 |  |  |
| 輸液セット使用時の注意点（注意すべき材質等） | ・調製、投与に際して注意すべき輸液セット、三方活栓等の材質について記載（例：ポリ塩化ビニル製の輸液セットへの吸着、DEHPの溶出の有無、三方活栓の亀裂など）・欧米添付文書情報を記載 |  |
| フィルター使用の可否および吸着の有無 | ・フィルターの透過性、使用できない材質・メーカーについて記載・欧米添付文書情報を記載 |  |
| 血管外に漏出した場合の影響（壊死性、炎症性、非炎症性の分類）及び処置法 |  |  |
| 承認されている投与ルート以外の投与方法に関するデータ |  |  |
| ＜溶解が必要な注射薬＞溶解後48時間までの経時的な安定性データ（冷所及び室温） | ※5%ブドウ糖、生食、注射用水での溶解データは必須 |  |
| 針刺し後残液の安定性 |  |  |
| 抗悪性腫瘍薬 | 臨床試験で使用されたレジメン（箇条書き）国内・海外に分けて記載 | 記載例：【国内レジメン】　１．○○癌　△△△療法　3投2休　　　　（併用した抗がん剤：　　　　　　　）【海外レジメン】（米国、欧州） |  |
| 後発医薬品 | 先発医薬品名 |  |  |
| 先発医薬品との効能効果・用法用量・使用上の注意の差異 |  |  |
| 先発医薬品との薬価の差異 |  |  |
| 先発品との味・におい・色調の差異 |  |  |
| 先発医薬品との添加剤の差異 |  |  |
| 先発医薬品との生物学的同等性とその試験方法 |  |  |
| 先発医薬品との光安定性の差異 |  |  |
| 先発医薬品との不純物の有無等を検討したデータ |  |  |
| 眼科用薬 | ｺﾝﾀｸﾄﾚﾝｽﾞの使用可否 |  |  |
| ｺﾝﾀｸﾄﾚﾝｽﾞ使用に対する影響 |  |  |
| 貯法以外の条件で保管した際の安定性 |  |  |
| 適用上の注意 |  |  |
| 交付時の注意事項 |  |  |
| 使用時に別途必要となる診療材料や薬剤 |  |  |
| 安全対策 | 投与日数制限 | 解除日がある場合は記載 |  |
| 全例調査や使用成績調査など病院と契約が必要な調査予定 | 日程・調査内容・当院対応部署・予定診療科など |  |
| 市販直後調査予定 | 日程・予定診療科など |  |
| 上記以外の調査予定 | 日程・調査内容・事前報告先・予定診療科など |  |
| 医療従事者が遵守すべき安全対策 |  |  |
| ＲＭＰの内容と対策・重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報 |  |  |
| 医療従事者向け資材（ＲＭＰ資材はその旨記載） |  |  |
| 患者向け資材（ＲＭＰ資材はその旨記載） |  |  |

**【 DI記入欄 】**

|  |  |
| --- | --- |
| 新規医薬品ヒアリング出席者\*評価記載者 | 大学病院：北部病院：藤が丘病院：江東豊洲病院： |
| 新規医薬品ヒアリング後サマリー剤形写真 | 【本剤の概要・特徴】【臨床試験の概要】 |

**薬剤部コメント**

|  |
| --- |
| **販売名：****一般名：****新規医薬品ヒアリング日：　　　　年　　月　　日** |
| **【効能効果】** |  |
| **【用法用量】** |  |
| **【特　徴】**新規性製剤学的動態学的等 |  |
| **【有効性】** |  |
| **【安全性】** |  |
| **【経済性】** |  |
| **【合理性】** |  |
| **【その他】** |  |
| **【結　論】** |

注意）医薬品PROFILEおよび薬剤部コメントは、新規医薬品ヒアリング日時点での情報に基づいて作成されています。