【内服薬】準備資料チェックリスト

様式2

各項目にチェックし漏れがないことを確認したうえで、本文書を事前提出資料の一つとして提出してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事前提出資料 | 準備済 | 作成なし |
| ヒアリング実施品目概要および準備資料チェックリスト（この文書）【必須】 |  |  |
| 添付文書【必須】 |  |  |
| インタビューフォーム（担当者氏名、連絡先、薬価を記載のこと）【必須】 |  |  |
| 製品情報概要 |  |  |
| 「使用上の注意」の解説 |  |  |
| 適正使用ガイド |  |  |
| 患者向け説明用パンフレット（患者向け資材）および医療者用資材 |  |  |
| 上記以外で作成しているRMP資材 |  |  |
| 以下の項目について、A4用紙にワード等でまとめたもの  （各項目の記載状況をチェック） | 記載済 | 該当せず |
| 用法・用量の設定理由【必須】 |  |  |
| 重大な副作用の症例、死亡例の有無【必須】 |  |  |
| 相互作用の詳細、添付文書の記載の有無とその根拠【必須】 |  |  |
| 肝機能障害患者における投与方法【必須】 |  |  |
| 腎機能障害患者における投与方法【必須】 |  |  |
| 高齢者における投与方法【必須】 |  |  |
| 妊婦・授乳婦における投与方法【必須】 |  |  |
| 小児における投与方法【必須】 |  |  |
| 添付文書に記載されていない添加物（溶解補助剤その他を含む）【必須】 |  |  |
| オーファン指定の有無【必須】 |  |  |
| 全例調査など市販後調査の有無（実施の場合には具体的内容）【必須】 |  |  |
| 卸制限、購入時制限の有無【必須】 |  |  |
| 処方医、薬剤師の制限の有無（e-Learningの必要性などについて）【必須】 |  |  |
| 【内服薬全般】簡易懸濁・経管投与の可否 |  |  |
| 【錠剤・カプセル剤】粉砕（脱カプセル）後の安定性・体内動態、不可の場合はその理由 |  |  |
| 【錠剤・カプセル剤】一包化の可否に関する情報（無包装での安定性、分包機での分包試験結果） |  |  |
| 【錠剤・散剤】コーティングされている場合、その理由 |  |  |
| 【ドライシロップ剤・シロップ剤等の糖含有製剤】糖の含有量 |  |  |
| 上記をA4ポケットクリアファイルでセットにし、表紙と背表紙に薬剤名を記名したラベルを貼付したもの　 5部 |  |  |
| 当日までに準備する資料 | 準備済 |  |
| 当日のスライドレジメ　５部 |  |  |
| 製剤見本　最低1製品（作成していない場合は製剤写真） |  |  |