【製品名】に関する特性のまとめ

（別添）

申請企業名

ヒアリング日付

本書式を埋めていただき、ヒアリング当日にWordファイルおよび紙媒体でご提出をお願いいたします

＜効能・効果＞

・承認を受けた効能又は効果を記載する。

＜用法・用量＞

・承認を受けた効能又は効果を記載する。

＜主な作用機序＞

・効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載する。

＜副作用＞

・添付文書等で頻度の高いもの上位5項目程度について記載する。

＜保管方法＞

・冷所、室温、その他特記すべき事項があれば記載する。

＜代謝経路＞

・主にCYPの寄与について記載する（P糖蛋白やトランスポーターの寄与についても情報があれば要記載）。

＜食事の影響＞

　　・内服薬に限り記載する。食事の影響がある場合には、根拠データについても簡潔に記載する。

＜臨床試験成績＞

　　・Pivotal studyの結果の概要をコンパクトに掲載する。

＜粉砕の可否＞

　　・内服薬に限り記載する。　可、不可、又は該当しないのいずれかを記載し、その理由を簡潔に記載する。

＜簡易懸濁の可否＞

　　・内服薬に限り記載する。　可、不可、又は該当しないのいずれかを記載し、その理由を簡潔に記載する。

＜薬価＞

　　・すべての規格について記載する。

＜DPC＞

　　・包括・出来高について記載する。

＜PMS(Post Marketing Surveillance)について＞

　　・市販直後調査・一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査・製造販売後データベース調査等について該当するものを記載する。また、該当しない場合はその旨記載する

＜その他特徴＞

　　・海外に先駆けて日本で承認、●●領域で初の経口薬、既存薬と比較しての有用性等について記載する。