

**医薬品宣伝許可申請書**

商品名	〇〇アナ錠200mg
規格・容量	1錠中200mg
一般名	〇〇〇テイン(JAN) ****steine(JAN、INN)
薬効	〇〇□□細胞正常化剤
会社名	□□ファーマ株式会社
薬価	1T :13.60 円 1日 :81.60 円
毒劇麻薬等の規制	劇薬
同系同効薬	カルボシステイン(ムコダイン) アンプロキシソール(ムコソルバン) プロムヘキシシ(ビソルボン)等
効能・効果	気管支喘息・慢性気管支炎・気管支拡張症・肺結核・塵肺症・肺気腫・非定型抗酸菌症・びまん性汎細気管支炎における去痰
用法・用量	通常、成人には、〇〇ステインとして1回400mgを1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
警告	なし
禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
重要な基本的注意	1. 本剤の適用は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。

重大な副作用	1. 急性膵炎 2. 腸閉塞
重要な特定されたリスク	心血管系事象
重要な潜在的リスク	喘息に関連した死亡
高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら注意して投与すること。
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 2. 授乳中の婦人に対しては、患者に対する本剤の重要性を考慮した上で授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。[ラットの授乳期に、生後 10 日の出生児血漿中に検出された。]
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。
包装	100 錠(10×10) 1000 錠(10×100) バラ 1000 錠
貯法等	遮光、2～8℃で保存
特徴、特にPRしたい事、その他	<p>新しい作用機序「〇〇細胞の過形成抑制を有する薬剤で、従来の□□剤の□□修復作用、漿液性〇〇分泌亢進作用を有す薬剤である。また従来の□□剤になかった適応症である△△腫、▽▽症等に適応を持つので、治療の選択肢が増える。”従来市販されている〇〇剤は、過剰に分泌された***液の性状を変化させたり、***粘膜を潤滑にするな等の作用により□□効果を示す。</p> <p>本剤は、これらの作用に加えて△△細胞の過形成を抑制する事により、過剰な△△分泌物の生成を抑制する〇〇剤です。また、〇〇□□等の主要症状である「****が〇〇につかえている感じ」「□□の出しにくさ」に対し優れた臨床効果が期待できる。</p> <p><b>【作成上の注意事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. フォントは MSP ゴシック、12 ポイント、黒色を使用してください</li> <li>2. 1 薬剤(複数規格も 1 薬剤と見なす)あたり、<b>この項目までで A4 用紙 2 枚</b>までにまとめてください</li> <li>3. ファイル名は「申請年月日+薬剤名+会社名」としてください (例)20210510〇〇〇〇錠●●製薬.docx</li> </ol> <p>ワードファイルと PDF ファイルを薬剤部長宛に送付してください</p>

# PR 許可申請医薬品 DI 事前調査書

## 【医薬品基本情報】

医薬品名(成分名)	〇〇アナ錠200mg (〇〇〇テイン)
製造販売会社	製造販売元: □□ファーマ株式会社 販売元: □□ファーマ株式会社
原薬メーカー(国名)	〇〇社(中国) 、 非公開など
海外での発売状況	あり(米国など)

## 【製剤学的情報】

安定性 包装の形態 開封後の安定性(吸湿性)等	PTP シート 本剤は吸湿性が極めて高いため、開封後は湿気を避けて保存すること。 服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。 錠剤は一包化に適さない薬剤である。ただし、一包化が必要な場合は気密性の高い容器で保存し、必要に応じて乾燥剤を入れるなど湿気に十分注意すること。
<b>内服・外用薬</b> 粉碎・簡易懸濁法・ 一包化調剤・散剤配合変化 軟膏混合情報 等	粉碎(可・否・不明)、簡易懸濁(可・否・不明)、 一包化調剤(可・否・不明)、配合変化情報(あり・なし・不明) 補足情報:
<b>注射薬</b> フィルター必要性 特殊な点滴ルート必要性 特殊な溶解方法 配合変化 溶解・希釈後の安定性 外袋開封後の安定性 等	該当せず

## 【同種同効薬との比較】

特徴と優位性	従来薬で SD・PD となった症例に対する使用でも奏効率が〇〇%程度ある(〇〇試験) 1 日服用回数が従来薬より少ない。初の内服薬である。
劣性点	錠剤が大きい。有害事象の頻度は従来薬より高い。 従来薬と比較すると薬価が高い

## 【その他】

最適な患者像	従来薬でSD・PDとなった症例、〇〇がんの2nd Line以降
--------	---------------------------------

※ 枚数制限はありません。公開可能情報のみの記載で結構です。