|  |
| --- |
| **令和　　●年　●月　●●日** |
| **医　薬　品　宣　伝　許　可　申　請　書** |
| 商品名 |  |
| 規格・容量 |  |
| 一般名 |  |
| 薬効 |  |
| 会社名 |  |
| 薬価 |  |
| 毒劇麻薬等の規制 |  |
| 同系同効薬 |  |
| 効能・効果 |  |
| 用法・用量 |  |
| 警告 |  |
| 禁忌 |  |
| 重要な基本的注意 |  |
| 重大な副作用 |  |
| 重要な特定されたリスク |  |
| 重要な潜在的リスク |  |
| 高齢者への投与 |  |
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 |  |
| 承認条件 |  |
| 包装 |  |
| 貯法等 |  |
| 特徴、特にＰＲしたい事、その他　　　 | 【作成上の注意事項（作成時にこの注意事項は削除して下さい）】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
2. 1薬剤（複数規格も1薬剤と見なす）あたり、この項目まででA4用紙2枚までにまとめてください
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○○○○錠●●製薬.docx1. 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
 |

**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） |  |
| 製造販売会社 | 製造販売元： |
| 販売元： |
| 原薬メーカー（国名） |  |
| 海外での発売状況 |  |

**【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 |  |
| **内服・外用薬**粉砕・簡易懸濁法・一包化調剤・散剤配合変化軟膏混合情報　等 | 粉砕（ 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： |
| **注射薬**フィルターの必要性特殊な点滴ルートの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 |  |

**【同種同効薬との比較】**

|  |  |
| --- | --- |
| 特徴と優位性 |  |
| 劣性点 |  |

【その他】

|  |  |
| --- | --- |
| 最適な患者像 |  |

* 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。