**事前調査書**（注射剤）（記入日　　　年 　月 　日）

|  |  |
| --- | --- |
| **商品名**（和）（英） | **一般名**（和）（英） |
| **剤形・含量** | **薬価・薬価収載** |
| **薬効分類番号（6桁）****８７** | **薬効タイトル** | **厚生労働省コード** | **YJコード** |
| **メーカー名・担当者名** | **電話番号・FAX番号** |
| **効能・効果** （※入りきらない場合は添付文書参照で可） |
| **用法・用量**（※入りきらない場合は添付文書参照で可） |
| **同効薬との比較（有用性）** |
| **管理区分**　[ ] ：普通 [ ] ：劇薬 [ ] ：毒薬　[ ] ：向精神薬[ ] ：麻薬 [ ] ：特定生物由来製品 [ ] ：その他（　　　　　　　　　　） | **保存条件**[ ] ：冷所　（室温7日間の安定性データ [ ] ：有 [ ] ：無）[ ] ：室温　　[ ] ：遮光[ ] ：その他（　　　　　　 　　　　　） |
| **投与期間制限** [ ] ：新薬日数制限有 （解除日　　　　年 　　月　 　日）[ ] ：無　[ ] ：その他（　　）日 理由： | **開封後の貯法**[ ] ：未開封品と同じ　[ ] ：冷所　[ ] ：その他（　　　　　）**開封後の使用期限**[ ] ：使用期限まで　[ ] ：その他（　　　　　　　　　　　　） |
| **異なる含量の製剤の有無**[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　[ ] ：無 | **同一成分で他の剤形の有無**[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　[ ] ：無 |
| **食物との相互作用**（「併用注意」も記載してください）[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） [ ] ：無　**腎・肝機能による禁忌の有無**[ ] ：腎障害を有する患者　[ ] ：肝障害を有する患者　[ ] ：無 | **自動車運転等への注意**[ ] ：禁止（添文上｢避けること｣等の記載有）[ ] ：注意（添文上｢避けることが望ましい｣等の記載有）[ ] ：その他（ 　　　　　　　　　 　　）[ ] ：無 |
| **妊産婦への投与**ﾋﾄ催奇形性[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ：不明・ﾋﾄ胎児毒性[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ：不明Pregnancy Recommendation（書籍Drugs in Pregnancy & Lactation）：[ ] ：記載なし[ ] ：記載有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **授乳婦への投与**Mothers´Milk分類：[ ] ：記載有（　　　　　　　　）・[ ] ：記載なし　Breastfeeding Recommendation（書籍Drugs in Pregnancy & Lactation）：[ ] ：記載なし[ ] ：記載有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **イエローレター・ブルーレター発出の有無**[ ] ：イエローレター　　[ ] ：ブルーレター　　[ ] ：どちらも無 |
| **（注射剤） pH・浸透圧**pH： 　　 （緩衝能　pH 　 - pH ）浸透圧：**（注射剤） 溶解・希釈液の制限**[ ] ：有（種類・濃度　　　　　　　　 　） [ ] ：無**（注射剤） 溶解・希釈液に関する調製者向け案内文書**[ ] ：有　　　 [ ] ：無 | **（注射剤） 配合変化の有無**　[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　 　）（資料があれば別添してください）　　　[ ] ：無 |
| **（注射剤） 血管外漏出時分類について**[ ] ：注射部位等の壊死に関する記載有薬効群(抗がん剤等)や記載項目(副作用等)により調剤担当で注射注意コメントに記載するか判断[ ] ：壊死に関する記載無 |
| **（注射剤） フィルター通過性**[ ] ：必須、[ ] ：条件付き使用可（条件　　　）　[ ] ：不可（理由　　　　）[ ] ：データ無（データ無の場合）製造工程での0.22μm以下のフィルター使用　[ ] ：有　[ ] ：無 |
| **（注射剤） ルートの指定について**[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ：無 | **（注射剤）過量充填、バイアル内圧力**過量充填　[ ] ：有　[ ] ：無、平均充填量：バイアル内圧力：　[ ] ：陰圧　[ ] ：常圧　[ ] ：陽圧　 |
| **市販後調査の有無**[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ：無 | **当院での治験の有無**[ ] ：有（治験薬番号　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ：無 |
| **流通規制の有無**[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ：無 | **e-ラーニングの必要性**[ ] ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ：無 |
|  |  |

以下薬剤部記入欄

**医薬品マスタ情報**（記入日　　　年　　月　　日）

\*規格違い、腹膜透析液はこの用紙は不要

|  |  |
| --- | --- |
| **採用区分**　[ ] ：採用　　　　　　　　[ ] ：臨時　　　　　　　　　[ ] ：院外　 | **併売品**[ ] ：あり→一般名登録するか医師に確認　　　[ ] ：なし |
| **食物禁忌**[ ] **：**あり（食品名　　　　　　　　　　　　　　）　　　[ ] **：**なし**\*グレープフルーツ**の場合は、**抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬は併用注意でも禁忌と判断する** | **溶解・希釈液に関する調製者向け案内文書の有無**　　　[ ] ：あり→手配（臨時の場合） 　　　[ ] ：なし 10枚程度手配する |
| **（注射剤）****点滴** [ ] ：点滴注射不可　 [ ] ：点滴注射可　　**動脈** [ ] ：動脈注射不可 　[ ] ：動脈注射可**皮内** [ ] ：皮内不可　　　 　[ ] ：皮内注射可 | **静脈** [ ] ：静脈注射不可　 [ ] ：静脈注射可　　**皮下** [ ] ：皮下注射不可 　[ ] ：皮下注射可**筋肉** [ ] ：筋肉注射不可 　[ ] ：筋肉注射可 |
| **名称類似薬の登録（3文字検索で表示される薬剤等）**[ ] **：**あり[ ] **：**なし →対策 |
| **安全管理上、運用方法策定や注意喚起の必要性**[ ] ：あり　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[ ] ：なし対策 |

原則、マスタ作成者が記入する。マスタ作成終了し、係長決裁まで終わったらDI電子データに取り込む。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理室担当 | DI担当 | 担当係長 |
|  |  |  |