**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 |
|  |  |  |