**事前調査書**(内外用)（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： | | **バラ包装の販売の有無**  ：有（包装単位　　　　　　　　　　）　　 　：無  **患者向け説明書の有無**　　　　：有 　：無 | |
| **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 | | | |
| **（内用薬）割線の有無**  ：有　：ﾃﾞｻﾞｲﾝ割線　：無  **（内用薬）半割調剤の可否**  ：可　　：不可 | | **（内用薬）一包化の可否**  ：（推奨ではないが）可　　　　：不可  理由・条件 | |
| **（内用薬）粉砕・脱カプセルの可否**  ：（推奨ではないが）可　　　　：不可  理由・条件 | | **（内用薬）簡易懸濁法の可否**  ：（推奨ではないが）可 ：粉砕すれば可　：不可  理由・条件 | |
| **(水剤・散剤） 賦形する場合の賦形剤**  ：指定有（　　　　　　　　）　：指定無　：不可 | | **（貼付剤） 裁断の可否**  ：可　　　　：不可 | |
| **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（　　　　　　　　　　　　） | | **（水剤・散剤・外用剤） 配合変化の有無**  ：有（　　　　　　　　　　　　　　 　）  （資料があれば別添してください）  ：無 | |
| **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 |
| **（内用薬）粉砕・脱カプセルの可否**  **製剤的**  ：不可→粉砕不可 ：（推奨ではないが）可  **催奇形性・胎児毒性の記載**  ：あり→粉砕不可を考慮　　　　　　　　　：なし  **抗悪性腫瘍剤**  ：該当→粉砕不可　　　　 　：非該当  **マスタ設定**（粉砕不可の条件に当てはまらなければ原則粉砕可とする。粉砕不適とした場合はその理由を記載）  ：粉砕可 　：粉砕不適 　：粉砕不可  ：散剤あり（エラー）  【同効散剤名称：　　　　　コード：　　　　　】  備考： | **高額薬品（薬価100万以上）**  ：該当→使用報告書作成が必要　：非該当 |
| **患者向け説明書の有無**  ：あり→手配（臨時の場合） 　　　：なし  10枚程度手配する |
| **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** |
| **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。

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