**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**[x] ：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 |
|  |  |  |