**事前調査書**（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** | |
| **記入日時点での診療報酬の取扱い（包括評価・出来高評価）**  ：包括評価　　：出来高評価 | | | |
| **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）** | | | |
| **【後発品】先発品との適応（小児への投与等も含む）、用法・用量の違いの有無**  ：有　　：無 | | | |
| **【後発品】製剤の特徴（味、崩壊性、添加剤の違い、先発との保存条件の違い等）、その他特記すべき違い**  ：有　　：無 | | | |
| **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（　　　　　　 　　　　　） | |
| **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（　　　　　　　　　　　　） | | **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： | |
| **患者向け説明書の有無**  ：有 　：無 | | **イエローレター・ブルーレター発出の有無**  （※後発品の場合、先発品における状況）  ：イエローレター　　：ブルーレター　　：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 [Twelfth Edition]）：：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 [Twelfth Edition]）：  ：記載有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） ：記載なし | | | |
| **市販後調査の有無**  ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　：無 | | **当院での治験の有無**  ：有（施設名：　　　　　　　　　治験薬番号　　　　　　　　）  ：無 | |
| **流通規制の有無（1社流通など）**  ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　：無 | | **e-ラーニング等研修の必要性**  ：有（　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　）　：無 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **内用薬・外用薬に関する項目** | |
| **【内用薬】割線の有無**  ：有　：ﾃﾞｻﾞｲﾝ割線　：無  **半割調剤の可否**  ：可　　：不可 ：条件付き可 | **【内用薬】粉砕・脱カプセルの可否**  ：（推奨ではないが）可　　　　：不可  粉砕・脱カプセル後の安定性データ  ：3ヶ月以上の安定性データ有  ：3ヶ月未満の安定性データ有  理由・条件 |
| **【内用薬】一包化の可否**  ：（推奨ではないが）可　　　　：不可  理由・条件  **バラ包装の販売の有無**  ：有（包装単位　　　　　　　　　　）　　 　：無 | **【内用薬】簡易懸濁法の可否**  **(内服薬経管投与ハンドブック記載条件に則す)**  ：適１ ：適２　：不可  ：適３　：条件付き可  可否理由・条件  **内服薬経管投与ハンドブックの記載**  ：有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　：無 |
| **【内用薬】結核感染の確認の必要性**  ：有　　：無 | |
| **【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 |
| **【水剤・散剤・外用剤】 配合変化の有無**  ：有 ：無  （資料があれば別添してください） | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **注射薬に関する項目** | | |
| **pH・浸透圧**  pH： 　　 （緩衝能　pH 　 - pH ）浸透圧：  **溶解・希釈液の制限**  ：有（種類・濃度　　　　　　　　 　） ：無  **溶解・希釈液に関する調製者向け案内文書**  ：有　　　 ：無 | **ルートの指定について**  ：指定なし　：PVCフリー　：DEHPフリー  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **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 | | |
| **配合変化の有無**  ：有 ：無  （資料があれば別添してください） | | |
| **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あり　　　　：壊死に関する記載なし | | |
| **結核感染の確認の必要性**  ：有　　：無 | | **Infusion reactionに関する添付文書上の記載**  ：有　　：無 |
| **【冷所保存品】安定性について**※薬剤準備後から調製開始までの保管場所の判断、または調製後から投与終了までの時間に注意を要するかの判断に用いるものであり、それ以外の目的には使用しない  **調製前の常温における安定性**  ：72時間以上の安定性あり（規格内）　　　　　：96時間以上の安定性あり（規格内）  ：72時間未満（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・上記情報の根拠  ：IF（加速試験等） 　　　　：文献（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ：社内資料　　　 　 　　：その他( )  チェックがつけられない場合はその理由を下記に記載  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  **調製後（希釈後）の安定性　（室温・冷所、遮光・散光等の条件で何時間後まで安定か等）**    （溶解後安定性試験のデータがあれば、開示をお願いします）  ・上記情報の根拠  ：IF以外の情報はない ：文献（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ：社内資料 ：その他( 　　　　　 )  チェックがつけられない場合はその理由を下記に記載  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **抗がん剤に関する項目** | |
| **催吐リスク**  ：高度リスク（催吐頻度 >90%）　　　 ：中等度リスク（催吐頻度30～90%）  ：軽度リスク（催吐頻度10～30%） ：最小度リスク（催吐頻度 <10%） | |
| **血管外漏出時分類について**  ：壊死起因性（ベシカント）　　　：炎症性（イリタント）　　　　：非壊死起因性（非ベシカント）  【上記情報の根拠、その他備考】 | |
| **【注射剤】 密度・比重**  （※凍結乾燥品の場合は溶媒の種類も要記載） | **【注射剤】 溶解前内容物の質量［凍結乾燥品のみ］** |
| **【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 | |