**医薬品情報調査資料　記入様式（注射薬）　　　　提出日( )**

別添1-2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 商品名（一般名） |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 製薬会社名　Tel  情報作成者 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 薬価収載年月 |  | | | | | 4 | 薬価 | | | | | |  | | |
| 5 | 厚生労働省コード |  | | | | | 6 | ＹＪコード | | | | | |  | | |
| 7 | レセプト電算コード |  | | | | | 8 | 統一商品コード | | | | | |  | | |
| 9 | 規制区分 | 普通薬　劇薬　毒薬　麻薬　向精神薬（１種 ２種 ３種）　特定生物 | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | 長期投与の可否 | □可：　　年　　月　　日まで不可　　　　□不可（　　　日可）  （不可の理由：　　　） | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 作用機序と特徴 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 二重盲検比較試験 | ・対照薬剤（　　　　　　　　　　　　　　）　・プラセボ | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 13 | 同種同効薬 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 14 | 用法用量とその根拠 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 15 | 投与濃度 | 最高濃度（　　　　　　　　）  理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 最小濃度（　　　　　　　　）  理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | 投与速度 | 最高速度（　　　　　　　　）  理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 最低速度（　　　　　　　　）  理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | 最大投与量 | １回量 | |  | １日量 | | | |  | | 日数 | |  | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| その他 | |  | | | | | | | | | | | |
| 18 | 小児用量 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 19 | 小児最大投与量 | １回量 |  | | | １日量 | | | |  | | 日数 | | |  | 資料(No.　)　無  出典 |
| その他 |  | | | | | | | | | | | | |
| 20 | 高齢者用量 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 21 | 体内薬物動態 | 詳細記載項目１参照 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 22 | 腎機能障害時の投与量・注意事項 | □通常量使用可  □減量が必要（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 透析除去率（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | 肝機能障害時の投与量・注意事項 | □通常量使用可  □減量が必要（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 24 | 妊婦への投与 | □可　　　□条件付可（　　　　　　　　　　　）□不可 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 25 | 授乳婦への投与 | □可　　　□条件付可（　　　　　　　　　　　）□不可 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 26 | 安定性（溶解後） |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 27 | 配合変化に関する注意すべき点 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 28 | 分割（ﾊﾞｲｱﾙ）の可否 | □可（条件・時間）　　　　　　　　　　　　□不可 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 29 | 薬液のｐＨ、浸透圧 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 30 | 必要最小溶解液量 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 31 | フィルターの通過性 | □通過する　　□通過しない  □通過するが問題あり　　□吸着　□不明 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 32 | 輸液ルートへの吸着等 | ＰＶＣへの吸着　：　□あり　□なし　□不明  ＤＥＨＰの溶出　：　□あり　□なし　□不明 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 33 | 投与時の注意 | 遮光（要・不要）　その他（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 34 | 調製時の注意  （抗がん剤の場合） |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 35 | 保管に関する注意  （温度、遮光等） |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 36 | 併用禁忌薬剤・理由 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 37 | 併用禁忌以外で注意が必要な相互作用 | 注意事項：　　　　　　　　回避方法： | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 38 | 嗜好品・飲食物との相互作用 | 詳細記載項目2参照 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 39 | 過量投与時の対処法 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 40 | 血管痛、静脈炎等の副作用情報 | □副作用報告なし  □副作用報告有り  （詳細：　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 41 | 血管外漏出時のリスク分類と処置 | 漏出時のリスク分類：□壊死性　□炎症性　□非炎症性 | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 処置： | | | | | | | | | | | | | |
| 42 | 服薬指導時に注意すべき事項 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 43 | 添加物等による過敏症 | 原因物質（　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　）  症状（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  作用機序・対応( ) | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |
| 44 | その他取扱い上の注意 |  | | | | | | | | | | | | | | 資料(No.　)　無  出典 |

**[詳細記載項目１] 体内薬物動態**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 代謝物の活性の有無 | □有　 □無 |
| 2 | 条件（投与量・対象者・回数・例数等） |  |
| 3 | Ｔmax |  |
| 4 | Ｔ1/2 |  |
| 5 | Ｃmax |  |
| 6 | ＡＵＣ |  |
| 7 | 作用発現時間 |  |
| 8 | 作用持続時間 |  |
| 9 | バイオアベイラビリティ |  |
| 10 | 分布容積及び組織移行性 |  |
| 11 | 有効血中濃度 |  |
| 12 | 中毒症状発現血中濃度 |  |
| 13 | 血漿蛋白結合率 |  |
| 14 | 吸収部位 |  |
| 15 | pKa |  |
| 16 | 吸収に影響を与える要因 |  |
| 17 | 投与量と血中濃度の関係  （線形型薬物または非線形型薬物） |  |
| 18 | 血液脳関門通過性 |  |
| 19 | 代謝部位・分子種 |  |
| 20 | 排泄（部位・時間・％等） |  |
| 21 | 尿中未変化体排泄率 |  |
| 22 | 分配係数 |  |

**[詳細記載項目２] 嗜好品・飲食物との相互作用**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 23 | アルコール | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 24 | グレープフルーツ  ジュース | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 25 | セントジョーンズ  ワート | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 26 | 牛乳 | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 27 | 納豆・クロレラ | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 28 | タバコ | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 29 | 緑茶 | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |
| 30 | その他  （　　　　　　　） | 効果 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) | 副作用 | □増強 □減弱  □問題なし □不明  作用機序( ) |