

# 医薬品採用時の情報収集に関する手順書

平成25年2月

兵庫県立病院薬剤部長会議

## 目 次

1	はじめに	1
2	活用方法	1
	(1) 薬事委員会での医薬品採用・中止の審議	1
	(2) 電子カルテや薬剤部門システムの医薬品マスタの整備	1
	(3) 新人教育研修	1
3	運用手順	1
	(1) 電子的な医薬品情報の収集を行うための準備	1
	ア 製薬企業のメールアドレスの入手	1
	イ 医薬品情報調査資料 記入様式の入手方法の通知	1
	ウ 製薬企業に電子的情報による医薬品情報調査資料の提出を依頼	1
	エ 新規に取引を行う製薬企業への周知	1
	(2) 製薬企業への情報提供依頼	1
	ア 情報提供依頼のタイミング	1
	イ 情報提供依頼方法	1
	(3) 製薬企業からの情報提供	2
	ア 医薬品情報調査資料	2
	イ 医薬品情報調査資料以外の情報	2
	ウ インタビューフォーム等の製薬企業作成の冊子等	2
	エ 提供を受けた情報の確認	2
	(4) 県立病院薬剤部間での共有化の推進	2
	(5) 情報の整理・保管	2
4	収集項目等	2
別添 1-1	医薬品情報調査資料 記入様式 (内服薬・外用薬)	
別添 1-2	医薬品情報調査資料 記入様式 (注射薬)	
別添 2-1	医薬品情報調査資料の記載にあたって (内服薬・外用薬)	
別添 2-2	医薬品情報調査資料の記載にあたって (注射薬)	
別添 3-1	医薬品情報調査資料 記載例 (内服薬・外用薬)	
別添 3-2	医薬品情報調査資料 記載例 (注射薬)	
別添 4	医薬品情報収集について	

## 1 はじめに

医薬品の新規採用時における情報収集のレベルアップと効率化を図ることを目的として、医薬品の採用審議、医薬品マスタ登録、新人教育研修などの薬剤業務において必要とされる情報を検討し、情報収集のための統一様式を作成した。

また、本手順書は、この統一様式を基盤として医薬品情報収集における情報の共有化を図り、より円滑な薬剤業務の運用を推進するものである。

## 2 活用方法

### (1) 薬事委員会での医薬品採用・中止の審議

薬事委員会における医薬品の採用や中止の判断を的確に行うための資料として活用する。採用品目数が限られる中、より適切な医薬品を選択することは極めて重要である。必要であれば、比較対象となる医薬品の情報についても収集する。

### (2) 電子カルテや薬剤部門システムの医薬品マスタの整備

電子カルテ等の医薬品マスタの登録に必要な資料としても活用する。これらのシステムの発展は著しく、多様な機能を活用するために登録できる医薬品マスタの項目は増加し、複雑化している。一方、このマスタの整備によって、作業の効率化や高度のチェック機能によるリスク防止対策が実現可能である。

### (3) 新人教育研修

新人薬剤師の医薬品情報提供業務の習得における資料として活用する。

## 3 運用手順

### (1) 電子的な医薬品情報の収集を行うための準備

情報の効率的な利用と共有化を容易にするために電子的情報として収集する。

#### ア 製薬企業のメールアドレスの入手

製薬企業の医薬品情報担当者登録申請書にメールアドレスの項目を設ける等の方法でメールアドレスを入手し、メールアドレス帳を作成しておくことが望ましい。

#### イ 医薬品情報調査資料 記入様式の入手方法の通知

兵庫県立病院薬剤部一般用ホームページ (<http://www.pharm-hyogo-p.jp/>) から医薬品情報調査資料 記入様式のダウンロードが可能であることを製薬企業に通知する。取引のある製薬企業には前もって通知しておくことが望ましい。

一般用ホームページには、内服薬・外用薬及び注射薬の各々に「医薬品情報調査資料 記入様式」(別添1-1・2)に加え、記入にあたっての参考として、「医薬品情報調査資料の記載にあたって」(別添2-1・2)、「医薬品情報調査資料(記載例)」(別添3-1・2)を掲載する。

#### ウ 製薬企業に電子的情報による医薬品情報調査資料の提出を依頼

CD-ROM や USB メモリ等の電子媒体による提出または電子メールでの送付を依頼する。

#### エ 新規に取引を行う製薬企業への周知

取引が決定した時点で、本項のアからウを実施する。

### (2) 製薬企業への情報提供依頼

#### ア 情報提供依頼のタイミング

新規医薬品の使用申請が提出された時点で速やかに行う。

#### イ 情報提供依頼方法

「医薬品情報収集について」(別添4)を、電子メール又はFAX等で配布し、医薬品情

報調査資料の提出及びインタビューフォーム等の製薬企業作成資料の提供を依頼する。

(3) 製薬企業からの情報提供

ア 医薬品情報調査資料

電子的情報としてCD-ROMやUSBメモリ等の電子媒体または電子メールで受け取る。

イ 医薬品情報調査資料以外の情報

医薬品情報調査資料の別添資料についても可能な限り電子的情報として受け取る。電子化ができない情報については、文書情報でも可とする。

ウ インタビューフォーム等の製薬企業作成の冊子等

必要部数を郵送またはMR訪問により受け取る。

エ 提供を受けた情報の確認

利用目的を十分考慮し、提供を受けた情報が、適切な内容であることや記載漏れや資料の添付漏れがないことを確認する。不備があれば再提出を求める。内容確認は、情報のレベルを維持するために必須であり、薬剤師の責務である。

(4) 県立病院薬剤部間での共有化の推進

各県立病院で製薬企業から提供を受けた医薬品情報調査資料及び別添資料等を兵庫県立病院薬剤部会員用ホームページのファイル管理「医薬品情報調査資料」に投稿することで情報の共有化を図る。投稿方法については別途定める「医薬品情報調査資料投稿方法」を参照すること。

なお、これらの投稿資料については、ホームページの空容量の状況に応じて必要な場合は古い情報から順に削除する。その際には、業務標準化WGから全病院に通知する。

(5) 情報の整理・保管

電子的情報として収集した情報は、有効活用をはかるために各施設で容易に検索可能な状態で整理、保管する。現状においてすべてを電子的情報として収集することが困難なため、電子的情報は印字し他の文書情報とともに薬品毎に整理、保管することもあわせて行うことが望ましい。

## 4 収集項目等

(1) 医薬品情報調査資料での収集項目

別添1～3参照

(2) 冊子等の収集資料

ア インタビューフォーム

イ 医薬品製品概要

ウ リーフレット

エ 添付文書

オ 文献集

カ 使用上の注意の解説

キ 説明用パンフレット（薬袋添付用、服薬指導用）

ク 薬のしおり

ケ 適正使用情報

コ 配合変化表（注射、水剤、軟膏等）

医薬品情報調査資料 記入様式（内服薬・外用薬） 提出日（ ）

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	<input type="checkbox"/> 可： 年 月 日まで不可 <input type="checkbox"/> 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	最大投与量	1回量	1日量	日数	資料(No. ) 無 出典
		その他			
16	小児用量			資料(No. ) 無 出典	
17	小児最大投与量	1回量	1日量	日数	資料(No. ) 無 出典
		その他			
18	高齢者用量			資料(No. ) 無 出典	
19	体内薬物動態	詳細記載項目 1 参照		資料(No. ) 無 出典	

20	腎機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input type="checkbox"/> 減量が必要( )	資料(No. ) 無出典
		透析除去率	
21	肝機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input type="checkbox"/> 減量が必要( )	資料(No. ) 無出典
22	妊婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可( ) <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明	資料(No. ) 無出典
23	授乳婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可( ) <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明	資料(No. ) 無出典
24	錠剤粉砕・脱カプセルの可否	<input type="checkbox"/> 可 光( ) 温度( ) 含量 90%以上保たれる日数( )	資料(No. ) 無出典
		<input type="checkbox"/> 条件付可	
		<input type="checkbox"/> 否(理由 )	
25	錠剤の割線の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
26	錠剤・カプセル剤の重量	g ± g/個または Cap	
27	配合変化(散薬・水薬・軟膏 クリームの場合)		資料(No. ) 無出典
28	脱シート	安定な期間： 日	資料(No. ) 無出典
29	半錠分割	安定な期間： 日	資料(No. ) 無出典
30	簡易懸濁の可否	<input type="checkbox"/> 可 温度( )℃ 時間( )分 経管チューブ：( ) fr 以上を使用 注意事項：	資料(No. ) 無出典
		<input type="checkbox"/> 否 (理由： )	
31	保管に関する注意(温度、遮光等)		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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	
3	T <sub>max</sub>	
4	T <sub>1/2</sub>	
5	C <sub>max</sub>	
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	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
24	グレープフルーツ ジュース	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
25	セントジョーンズ ワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
26	牛乳	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
30	その他 ( )	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )

医薬品情報調査資料 記入様式（注射薬）

提出日（ ）

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	<input type="checkbox"/> 可： 年 月 日まで不可 <input type="checkbox"/> 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（ ）			資料(No. ) 無 出典	
		理由（ ）				
		最小濃度（ ）				
		理由（ ）				
16	投与速度	最高速度（ ）			資料(No. ) 無 出典	
		理由（ ）				
		最低速度（ ）				
		理由（ ）				
17	最大投与量	1回量		1日量		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	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input type="checkbox"/> 減量が必要( )					資料(No. ) 無出典
24	妊婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可( ) <input type="checkbox"/> 不可					資料(No. ) 無出典
25	授乳婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可( ) <input type="checkbox"/> 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(パイル)の可否	<input type="checkbox"/> 可(条件・時間) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 通過する <input type="checkbox"/> 通過しない <input type="checkbox"/> 通過するが問題あり <input type="checkbox"/> 吸着 <input type="checkbox"/> 不明					資料(No. ) 無出典

32	輸液ルートへの吸着等	PVCへの吸着 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 DEHPの溶出 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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	バial製剤の口径 (抗がん剤の場合)		資料(No. ) 無 出典
36	保管に関する注意 (温度、遮光等)		資料(No. ) 無 出典
37	併用禁忌薬剤・理由		資料(No. ) 無 出典
38	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
39	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
40	過量投与時の対処法		資料(No. ) 無 出典
41	血管痛、静脈炎等の副 作用情報	<input type="checkbox"/> 副作用報告なし <input type="checkbox"/> 副作用報告有り (詳細 : )	資料(No. ) 無 出典
42	血管外漏出時のリスク 分類と処置	漏出時のリスク分類 : <input type="checkbox"/> 壊死性 <input type="checkbox"/> 炎症性 <input type="checkbox"/> 非炎症性	資料(No. ) 無 出典
		処置 :	
43	服薬指導時に注意すべ き事項		資料(No. ) 無 出典
44	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
45	催吐性リスク分類 (抗がん剤の場合)		資料(No. ) 無 出典
46	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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	
3	T <sub>max</sub>	
4	T <sub>1/2</sub>	
5	C <sub>max</sub>	
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	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
24	グレープフルーツ ジュース	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
25	セントジョーンズ ワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
26	牛乳	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
30	その他 ( )	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )

## 医薬品情報調査資料の記載にあたって(内服薬・外用薬)

\* 利用目的を十分に理解し、記載方法に従って記入してください。

\* 別添の「医薬品情報調査資料(記載例)」を参考に可能な限り、空欄のないようにお願いします。

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	
10	長期投与の可否	記載方法: 不可の場合は理由を記載。
11	作用機序と特徴	記載方法: インタビューフォームの丸写し不可。特徴についても必ず記入すること。
12	二重盲検比較試験	利用目的: 対照薬との優位性、臨床的薬効評価を客観的に判断できる。エビデンスに基づいた情報発信能力を身につける。
		二重盲検 無作為化を前提に先入観を排除する工夫であり、患者も医師もどの群に割り付けられたか分からない。プラセボの使用も許容される。
		記載方法: 比較対照薬(プラセボを含む)を記入し、資料を添付すること。
13	同種同効薬	
14	用法用量とその根拠	利用目的: 「適宜増減」について、年齢、症状、疾患等による記載の有無を把握することは、有効性・安全性の確保に加え、保険診療上の査定を回避する上でも必要。
		記載方法: 1日の投与量・投与回数、適宜増減の範囲およびその根拠を要約して記入し、資料を添付すること。
15	最大投与量	記載方法: 常用量での最大投与日数又は常用量以上での投与(治療目的での使用に限る)のデータがあれば、その際の1回量、1日量及び最大投与日数を記入し、資料を添付すること。
16	小児用量	利用目的: 成人と小児では投与量が異なる。小児では生理機能が未熟なため副作用が発現しやすい。
		記載方法: 年齢別、体重別に安全かつ有効な投与量を記載し、資料を添付すること。
17	小児最大投与量	記載方法: 常用量での最大投与日数又は常用量以上での投与(治療目的での使用に限る)のデータがあれば、その際の1回量、1日量及び最大投与日数を記入し、資料を添付すること。
18	高齢者用量	利用目的: 高齢者では腎機能、肝機能の低下により、副作用が発現しやすく投与量の調節が必要な場合が多いので注意が必要。高齢者に対して用量制限のある薬品は特に注意が必要となる。
		記載方法: 高齢者用量の設定がある場合は、可能な限り具体的かつ詳細に記入の上、資料を添付すること。
19	体内薬物動態	別紙 詳細記載項目1参照
20	腎機能障害時の投与量・注意事項	利用目的: 腎障害のある患者では排泄が遅延するので減量等慎重に投与する必要がある。
		記載方法: 腎機能障害時に投与量・投与回数等の変更が必要な場合、可能な限り具体的かつ詳細に障害の程度に応じた投与方法を記入し、資料を添付すること。
21	肝機能障害時の投与	利用目的: 肝障害のある患者では代謝遅延やアルブミン値の低下による非結合型薬剤の割合

	量・注意事項	<p>が増加することがあるので減量等慎重に投与する必要がある。</p> <p>記載方法：肝機能障害時に投与量・投与回数等の変更が必要な場合、可能な限り具体的かつ詳細に障害の程度に応じた投与方法を記入し、資料を添付すること。</p>
22	妊婦への投与	<p>利用目的：母体に投与した薬物が胎児へ移行する可能性があるため、患者本人への有効性・安全性の評価に加えて、胎児への毒性について評価・考慮する必要がある。</p> <p>記載方法：該当するものに☑し、可能な限り詳細欄に理由を記入し、資料を添付すること。</p>
23	授乳婦への投与	<p>利用目的：母体に投与した薬物が母乳を介して乳児に移行する可能性があるため、患者本人への有効性・安全性の評価に加えて、乳児への毒性について評価・考慮する必要がある。</p> <p>記載方法：該当するものに☑し、可能な限り詳細欄に理由を記入し、資料を添付すること。</p>
24	錠剤粉砕・脱カプセルの可否	記載方法：光・温度等の条件を示し、含量 90%以上の薬効が保たれることを基準として日数を示し、資料を添付すること。
25	錠剤の割線の有無	
26	錠剤・カプセル剤の重量	利用目的：錠剤やカプセル粉砕時に賦形の必要性を判断する場合、また散薬鑑査システムへの登録等に利用する。
27	配合変化（散薬・水薬・軟膏 クリームの場合）	記載方法：混合により、力価低下、外観変化等が見られる薬品を記入すること。力価低下については 90%以上の薬効が保たれることを基準として日数を示し、資料を添付すること。
28	脱シート	<p>利用目的：一包化の可否を判断する。</p> <p>記載方法：錠剤・カプセルの場合のみ 記入してください。ヒートシールから外した状態で保管した場合に（室温・散光下）、問題を生じない最長日数を記入し、その資料を添付すること。</p>
29	半錠分割	<p>利用目的：割線がなくても半切器等で半錠にする場合の安定性を確認する。</p> <p>記載方法：割線のない錠剤の場合のみ 記入してください。問題を生じない最長日数を記入し、その資料を添付すること。</p>
30	簡易懸濁の可否	<p>利用目的：簡易懸濁法は粉砕や脱カプセル後に溶解する方法にかわる簡易な方法として近年普及してきている。簡易懸濁による力価低下やルート閉塞を防ぐための判断に用いる。</p> <p>記載方法：錠剤・カプセルの場合のみ 記入してください。懸濁させる条件（温度・時間）、通過可能な経管チューブの最小径、懸濁時の注意点等について記入し、資料を添付すること。</p>
31	保管に関する注意（温度、遮光等）	記載方法：各温度での安定性を記入すること。特に冷所保存の薬品は、常温での安定性も記入すること。
32	服用時間（食前・食後等）による吸収の差	<p>利用目的：食事による影響を把握し適切な服用時間を示すことで治療効果の低下を防ぐことができる。コンプライアンスの向上を目的とした服用時間の変更などにも使用できる。</p> <p>記載方法：吸収率（AUC）、Cmax、Tmax 等を記入し差の程度を示し、根拠となる資料があれば添付すること。</p>
33	飲み忘れ時の対処法	記載方法：具体的に記入すること。また、根拠となる資料があれば添付すること。
34	服用中止時の注意点	<p>利用目的：中止・切替え時に起こりうる副作用を予防するための患者指導に必要。</p> <p>記載方法：離脱症候群等の問題がある場合は、その理由と中止する方法を記入し、資料を添付すること。</p>
35	過量投与時の対処法	記載方法：対処法（透析等）を具体的に記入し、資料を添付すること。
36	併用禁忌薬剤・理由	記載方法：併用禁忌の薬品名およびその理由（機序）を記入すること。
37	併用禁忌以外で特に注意が必要な相互作用	
38	嗜好品・飲食物との相	別紙 詳細記載項目 2 参照



相互作用		
39	服薬指導時に注意すべき事項	記載方法：定期的に検査が必要な項目がある等、服薬指導時に注意すべき事項(特徴的な副作用等)を記入すること。
40	添加物等による過敏症	記載方法：添加物、動物由来成分等を含有している場合、起こりうる過敏症状、作用機序、対策について記入すること。
41	催吐性リスク分類 (抗がん剤の場合)	利用目的：化学療法において催吐性リスクに応じた制吐療法を選択するため
		記載方法：リスク分類と出典(NCCN、ASCO、MASCC/ESMO、日本癌治療学会等のガイドライン)を記入し、資料を添付すること。
42	その他取扱い上の注意	

## [詳細記載項目 1] 体内薬物動態

1	代謝物の活性の有無	利用目的：投与された薬物が体内で代謝を受けることにより化学構造が変化し、薬理作用や毒性が変化する場合がある。代謝物を含め活性物質が複数ある場合は、それぞれの効力や代謝に注意する必要がある。
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	利用目的：試験の条件を理解し。データを臨床で活かす際の参考にする。
3	T <sub>max</sub>	利用目的：薬物投与後、血中薬物濃度が最高濃度に到達するまでの時間で、効果発現の目安となる。
4	T <sub>1/2</sub>	利用目的：作用発現時間や作用持続時間を示すパラメーター。T <sub>1/2</sub> の約4倍で定常状態になる。
5	C <sub>max</sub>	利用目的：薬物投与後の血中濃度の最大値。
6	AUC	利用目的：「血中濃度曲線下面積」。薬物血中濃度の時間経過を表したグラフで描かれる曲線（薬物血中濃度－時間曲線）と、横軸（時間軸）によって囲まれた部分の面積。吸収された薬物量の指標として用いる。
7	作用発現時間	利用目的：薬の効果判定等に用いる。
8	作用持続時間	利用目的：薬の効果判定等に用いる。
9	バイオアベイラビリティ	利用目的：投与された薬物の何パーセントが、血中に入って体に作用するかを表す指標として用いる。吸収率と初回通過効果の影響を受ける。
10	分布容積及び組織移行性	利用目的：薬物が血液・体液などに対して、どれだけ体積に分散したかを表す見かけの容積。組織移行性を評価するのに用いる。薬物によっては血中だけに留まるもの、細胞外液まで移行するもの、全身を循環するものなどさまざまである。これらの分布容積は血中の蛋白結合率によって異なり、蛋白結合率が高いほど分布容積は低くなる傾向がある。
11	有効血中濃度	利用目的：薬を安全かつ有効に使うための指標として使用。TDMによる治療計画を行う際の目標となる。
12	中毒症状発現血中濃度	利用目的：薬を安全かつ有効に使うための指標として使用。有効血中濃度との差が少ない薬剤は注意が必要となる。
13	血漿蛋白結合率	利用目的：血漿中で蛋白と結合していない薬物分子だけが薬効に関連するため、血漿蛋白結合率が高い薬物には注意が必要である。血漿蛋白結合率が高い薬物は、透析で除去されにくいことも重要。
14	吸収部位	
15	pKa	利用目的：pKaの値から溶解度と、分子型とイオン型の割合の変化、吸収部位でのpHに注意する必要があるものを判断できる。
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)	利用目的：線形型薬物か非線形型薬物か、また、非線形型薬物の場合、投与量比以上に上昇または頭打ちかを把握することで、増量時の血中濃度の推移が理解でき、副作用をモニタリングする上で重要な指標となる。
18	血液脳関門通過性	利用目的：薬物の中枢への移行性の指標となる。

19	代謝部位・分子種	<p>利用目的：腎障害や肝障害がある場合、薬剤の選択や投与量の調節の判断に必要。臨床上重要な相互作用のうち、代謝過程で起こる相互作用の割合が最も多いと言われている。肝代謝の場合は、CYP 分子種相互作用を把握することが重要である。(薬物動態的な相互作用のうち 70%が代謝部位での相互作用のうち 70~90%が CYP を介した機序の相互作用とされる)。</p>
20	排泄（部位・時間・%等）	<p>利用目的：薬物またはその代謝物が、体内から除去される過程。主な経路は尿と胆汁であるが、揮発性の麻酔薬の呼気中への排泄もある。乳汁を介した排泄は、母親よりも、乳児にとって重要になることがある。</p>
21	尿中未変化体排泄率 (fu)	<p>利用目的：腎排泄型薬物か肝排泄型薬物かを見分ける指標となる。fuが60%以上の場合は腎排泄型、40%以下の場合は肝排泄型、40%から60%の場合は肝・腎排泄型。</p>
22	分配係数	<p>利用目的：分配係数 (n オクタノール/水 分配係数 (in vitro))：尿中未変化体排泄率 (in vivo) の記載がない時に排泄経路の指標になる。分配係数が 1 以下なら腎排泄、1 以上なら肝代謝と判断できる。</p>

**[詳細記載項目 2] 嗜好品・飲食物との相互作用**

\*すべての項目にチェックを入れてください。

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

## 医薬品情報調査資料の記載にあたって（注射薬）

- \* 利用目的を十分に理解し、記載方法に従って記入してください。
- \* 別添の「医薬品情報調査資料（記載例）」を参考に可能な限り、空欄のないようにお願いします。

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	
10	長期投与の可否	記載方法：不可の場合は理由を記載。
11	作用機序と特徴	記載方法：インタビューフォームの丸写し不可。特徴についても必ず記入すること。
12	二重盲検比較試験	利用目的：対照薬との優位性、臨床的薬効評価を客観的に判断できる。エビデンスに基づいた情報発信能力を身につける。
		二重盲検 無作為化を前提に先入観を排除する工夫であり、患者も医師もどの群に割り付けられたか分からない。プラセボの使用も許容される。 記載方法：比較対照薬（プラセボを含む）を記入し、資料を添付すること。
13	同種同効薬	
14	用法用量とその根拠	利用目的：「適宜増減」について、年齢、症状、疾患等による記載の有無を把握することは、有効性・安全性の確保に加え、保険診療上の査定を回避する上でも必要。
		記載方法：1日の投与量・投与回数、適宜増減の範囲およびその根拠を要約して記入し、資料を添付すること。
15	投与濃度	記載方法：投与する際の好ましい濃度（希釈濃度）を記入すること。濃度が濃い又は薄いことで、問題となる場合は、その濃度と理由を記入し、資料を添付すること。
16	投与速度	利用目的：治療効果や副作用に影響する場合があります。特にカリウム製剤は急速投与により致死的な状態を招く危険性がある。
		記載方法：投与する際の好ましい速度を具体的に記入すること。速度が速い又は遅いことで、問題となる場合は、その速度と理由を記入し、資料を添付すること。
17	最大投与量	記載方法：常用量での最大投与日数又は常用量以上での投与（治療目的での使用に限る）のデータがあれば、その際の1回量、1日量及び最大投与日数を記入し、資料を添付すること。
18	小児用量	利用目的：成人と小児では投与量が異なる。小児では生理機能が未熟なため副作用が発現しやすい。
		記載方法：年齢別、体重別に安全かつ有効な投与量を記載し、資料を添付すること。
19	小児最大投与量	記載方法：常用量での最大投与日数又は常用量以上での投与（治療目的での使用に限る）のデータがあれば、その際の1回量、1日量及び最大投与日数を記入し、資料を添付すること。
20	高齢者用量	利用目的：高齢者では腎機能、肝機能の低下により、副作用が発現しやすく投与量の調節が必要な場合が多いので注意が必要。高齢者に対して用量制限のある薬品は特に注意が必要となる。
		記載方法：高齢者用量の設定がある場合は、可能な限り具体的かつ詳細に記入の上、資料を添付すること。

21	体内薬物動態	別紙 詳細記載項目 1 参照
22	腎機能障害時の投与量・注意事項	利用目的：腎障害のある患者では排泄が遅延するので減量等慎重に投与する必要がある。
		記載方法：腎機能障害時に投与量・投与回数等の変更が必要な場合、可能な限り具体的かつ詳細に障害の程度に応じた投与方法を記入し、資料を添付すること。
23	肝機能障害時の投与量・注意事項	利用目的：肝障害のある患者では代謝遅延やアルブミン値の低下による非結合型薬剤の割合が増加することがあるので減量等慎重に投与する必要がある。
		記載方法：肝機能障害時に投与量・投与回数等の変更が必要な場合、可能な限り具体的かつ詳細に障害の程度に応じた投与方法を記入し、資料を添付すること。
24	妊婦への投与	利用目的：母体に投与した薬物が胎児へ移行する可能性があるため、患者本人への有効性・安全性の評価に加えて、胎児への毒性について評価・考慮する必要がある。
		記載方法：該当するものに☑し、可能な限り詳細欄に理由を記入し、資料を添付すること。
25	授乳婦への投与	利用目的：母体に投与した薬物が母乳を介して乳児に移行する可能性があるため、患者本人への有効性・安全性の評価に加えて、乳児への毒性について評価・考慮する必要がある。
		記載方法：該当するものに☑し、可能な限り詳細欄に理由を記入し、資料を添付すること。
26	安定性（溶解後）	記載方法：溶解液や希釈液の種類別に、溶解後の安定性を記入すること。（室温または冷所で何時間など）。
27	配合変化に関する注意すべき点	利用目的：不適切な配合により有効成分の分解や変色・沈殿物が生成し、力価が低下する。沈殿物によるルート閉塞や血管の閉塞、分解物や生成物による有害事象の発現の危険性があるため、注意が必要。
		記載方法：希釈に用いてはいけない輸液や配合不可の医薬品があれば記入すること。自社調査資料だけでなく成書等の情報も含め可能な限り多くの資料を添付すること。
28	分割（バイアル）の可否	利用目的：バイアル製剤の分割使用の可否を把握する。ただし、現状ではリスクの観点からバイアル製剤の分割使用は不可とし、残量廃棄の対応を行っている施設が多い。
29	薬液のpH、浸透圧	利用目的：血管痛の発生に関連する。pHは配合変化に関わるもっとも大きな因子でその予測に利用できる。
30	必要最小溶解液量	利用目的：調製に必要な液量を把握する。水分制限が必要な患者に投与する場合にも必要な情報である。
		記載方法：小児及び水分制限患者などの場合に、溶解可能な最小液量を記載すること。
31	フィルターの通過性	利用目的：フィルターは、微粒子や細菌の除去に使用される。薬剤により、フィルターへの吸着や収着がみられ、粒子が大きく通過できない場合がある。
		記載方法：TPN等で使用するファイナルフィルター（0.22μm）に対する透過性およびフィルターへの吸着について記入し、資料を添付すること。影響がある場合の対処方法について記入すること。可能な限りフィルターの種類（メーカー等）も示すこと。
32	輸液ルートへの吸着等	利用目的：PVC製ルートへの薬剤の吸着や収着、薬剤によるDEHPの溶出等の有無を把握し、投与経路の適正な素材を判断する。
		記載方法：DEHPの溶出、PVCへの吸着等を起こす可能性がある場合は、その旨を記入し、資料を添付すること。
33	投与時の注意	記載方法：遮光の必要性など投与速度以外の投与時の注意点について記入すること。
34	調製時の注意 （抗がん剤の場合）	利用目的：医療従事者の被ばく防止、適正な調製業務を行う上で必要。
		記載方法：危険度（変異原性・催奇形性・発がん性・刺激性等）及び調製の手技上の注意点等

		を記入し、資料を添付すること。
35	バイアル製剤の口径 (抗がん剤の場合)	利用目的：抗がん剤の曝露対策のため閉鎖式薬物移注システムを使用する場合、製品によりバイアルの口径毎に製品規格が異なることがあるため 記載方法：mmで記載し、資料を添付すること。
36	保管に関する注意 (温度、遮光等)	記載方法：各温度での安定性を記入すること。特に冷所保存の薬品は、常温での安定性も記入すること。
37	併用禁忌薬剤・理由	記載方法：併用禁忌の薬品名およびその理由(機序)を記入すること。
38	併用禁忌以外で注意が必要な相互作用	記載方法：回避方法も記入し、資料を添付すること。
39	嗜好品・飲食物との相互作用	別紙 詳細記載項目2参照
40	過量投与時の対処法	記載方法：対処法(透析等)を具体的に記入し、資料を添付すること。
41	血管痛、静脈炎等の副作用情報	記載方法：血管痛、静脈炎等の投与時のルート等に関わる副作用の報告があれば記入し、資料を添付すること。
42	血管外漏出時のリスク分類と処置	記載方法：漏出時のリスク分類と対処方法を記入し、資料を添付すること。
43	服薬指導時に注意すべき事項	記載方法：定期的に検査が必要な項目がある等、服薬指導時に注意すべき事項(特徴的な副作用等)を記入すること。
44	添加物等による過敏症	記載方法：添加物、動物由来成分等を含有している場合、起こりうる過敏症状や、その作用機序、対策について記入すること。
45	催吐性リスク分類 (抗がん剤の場合)	利用目的：化学療法において嘔吐リスクに応じた制吐療法を選択するため 記載方法：リスク分類と出典(NCCN、ASCO、MASCC/ESMO、日本癌治療学会等のガイドライン)を記入し、資料を添付すること。
46	その他取扱い上の注意	

## [詳細記載項目 1] 体内薬物動態

1	代謝物の活性の有無	利用目的：投与された薬物が体内で代謝を受けることにより化学構造が変化し、薬理作用や毒性が変化する場合がある。代謝物を含め活性物質が複数ある場合は、それぞれの効力や代謝に注意する必要がある。
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	利用目的：試験の条件を理解し、データを臨床で活かす際の参考にする。
3	T <sub>max</sub>	利用目的：薬物投与後、血中薬物濃度が最高濃度に到達するまでの時間で、効果発現の目安となる。
4	T <sub>1/2</sub>	利用目的：作用発現時間や作用持続時間を示すパラメーター。T <sub>1/2</sub> の約4倍で定常状態になる。
5	C <sub>max</sub>	利用目的：薬物投与後の血中濃度の最大値。
6	AUC	利用目的：「血中濃度曲線下面積」。薬物血中濃度の時間経過を表したグラフで描かれる曲線（薬物血中濃度－時間曲線）と、横軸（時間軸）によって囲まれた部分の面積。吸収された薬物量の指標として用いる。
7	作用発現時間	利用目的：薬の効果判定等に用いる。
8	作用持続時間	利用目的：薬の効果判定等に用いる。
9	バイオアベイラビリティ	利用目的：投与された薬物の何パーセントが、血中に入って体に作用するかを表す指標として用いる。吸収率と初回通過効果の影響を受ける。
10	分布容積及び組織移行性	利用目的：薬物が血液・体液などに対して、どれだけの体積に分散したかを表す見かけの容積。組織移行性を評価するのに用いる。薬物によっては血中だけに留まるもの、細胞外液まで移行するもの、全身を循環するものなどさまざまである。これらの分布容積は血中の蛋白結合率によって異なり、蛋白結合率が高いほど分布容積は低くなる傾向がある。
11	有効血中濃度	利用目的：薬を安全かつ有効に使うための指標として使用。TDMによる治療計画を行う際の目標となる。
12	中毒症状発現血中濃度	利用目的：薬を安全かつ有効に使うための指標として使用。有効血中濃度との差が少ない薬剤は注意が必要となる。
13	血漿蛋白結合率	利用目的：血漿中で蛋白と結合していない薬物分子だけが薬効に関連するため、血漿蛋白結合率が高い薬物には注意が必要である。血漿蛋白結合率が高い薬物は、透析で除去されにくいことも重要。
14	吸収部位	
15	pKa	利用目的：pKaの値から溶解度と、分子型とイオン型の割合の変化、吸収部位でのpHに注意する必要があるものを判断できる。
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)	利用目的：線形型薬物か非線形型薬物か、また、非線形型薬物の場合、投与量比以上に上昇または頭打ちかを把握することで、増量時の血中濃度の推移が理解でき、副作用をモニタリングする上で重要な指標となる。
18	血液脳関門通過性	利用目的：薬物の中枢への移行性の指標となる。



19	代謝部位・分子種	<p>利用目的：腎障害や肝障害がある場合、薬剤の選択や投与量の調節の判断に必要。臨床上重要な相互作用のうち、代謝過程で起こる相互作用の割合が最も多いと言われている。肝代謝の場合は、CYP 分子種相互作用を把握することが重要である。(薬物動態的な相互作用のうち 70%が代謝部位での相互作用のうち 70~90%が CYP を介した機序の相互作用とされる)。</p>
20	排泄 (部位・時間・%等)	<p>利用目的：薬物またはその代謝物が、体内から除去される過程。主な経路は尿と胆汁であるが、揮発性の麻酔薬の呼気中への排泄もある。乳汁を介した排泄は、母親よりも、乳児にとって重要になることがある。</p>
21	尿中未変化体排泄率 (fu)	<p>利用目的：腎排泄型薬物か肝排泄型薬物かを見分ける指標となる。fuが60%以上の場合は腎排泄型、40%以下の場合は肝排泄型、40%から60%の場合は肝・腎排泄型。</p>
22	分配係数	<p>利用目的：分配係数 (n オクタノール/水 分配係数 (in vitro))：尿中未変化体排泄率 (in vivo) の記載がない時に排泄経路の指標になる。分配係数が 1 以下なら腎排泄、1 以上なら肝代謝と判断できる。</p>

**[詳細記載項目 2] 嗜好品・飲食物との相互作用**

\*すべての項目にチェックを入れてください。

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

医薬品情報調査資料 記載例（内服薬・外用薬） 提出日（ ）

1	商品名（一般名）	■■■■■ カプセル ■mg（■■■■■ カプセル）						
2	製薬会社名 Tel 情報作成者	〇〇薬品工業株式会社・●●●-●●●●-●●●● △△ △△						
3	薬価収載年月	●●●●年●月●日	4	薬価 3,698 円				
5	厚生労働省コード	〇●●●●●A〇●●●●	6	YJコード 〇●●●●●A〇●●●●				
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	<input checked="" type="checkbox"/> 可：2011年6月30日まで不可 <input type="checkbox"/> 不可（ 日可） （不可の理由：薬価収載1年以内の新薬のため）						
11	作用機序と特徴	作用機序：Ca <sup>2+</sup> チャネルのα <sub>2δ</sub> サブユニットへの高い結合親和性により、Ca <sup>2+</sup> のシナプス末端への流入を低下させ、興奮性神経伝達物質の過剰放出を抑制することにより、過剰興奮したニューロンを鎮め、鎮痛作用を発揮する。 特長：①豊富なエビデンス：世界105の国と地域で承認された薬剤であり（2010年4月現在）、海外の各ガイドラインで推奨されている。②新しい作用機序：従来の疼痛治療薬とは異なる新しい作用機序の薬剤である。③優れた鎮痛効果：投与1週日から、速やかに効果を発揮し、長期に投与しても効果が持続する。④使いやすい薬物動態プロファイル：★用量調節のしやすい薬物動態を有している。線形の薬物動態を示し、曝露量は用量に比例して増加する（投与量：50～300mg単回投与）。バイオアベイラビリティは83.9～97.7%（国内データ）。★薬物動態上の相互作用を起こしにくい薬剤である。ほとんど代謝を受けず、腎より排泄される。						
12	二重盲検比較試験	・対照薬剤（      ）	・ <u>プラセボ</u>	資料(No.1) 無 出典：〇〇製薬社内資料〔国内開発臨床試験〕				
13	同種同効薬	□□□□□（◇◇薬品工業株式会社）		資料(No. ) ● 出典				
14	用法用量とその根拠	用法用量：通常、成人には初期用量として1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて経口投与する。 根拠：国内第Ⅲ相用量反応試験参照。		資料(No. ) ● 出典：インビュフォームVの3の(4)参照				
15	最大投与量	1回量	300mg	1日量	600mg	日数	設定なし	資料(No. ) ● 出典
		その他						
16	小児用量	10mg/kg/回、成人量を超えないものとする。						資料(No. ) ● 出典

17	小児最大投与量	1回量	300mg	1日量	600mg	日数	設定なし	資料(No.2) 無
		その他						出典：新小児薬用量改訂第6版 P.〇
18	高齢者用量	高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。						資料(No.) ㊟ 出典
19	体内薬物動態	詳細記載項目1参照						資料(No.) 無 出典
20	腎機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要（腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、添付資料（資料No.3）に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。）						資料(No.3) 無 出典：文献「〇〇」
		透析除去率 4時間の血液透析後の除去率は体内量の58.1%						
21	肝機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要（ALTが施設基準値上限の3倍以上かつT-Bilが施設基準値上限の2倍以上のとき。高度の肝障害のある患者は、肝障害を増強させるおそれがある。）						資料(No.) ㊟ 出典
22	妊婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付可（治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で胎児異常が報告されている。） <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明						資料(No.4) 無 出典：妊娠とくすり（じほう）P.〇
23	授乳婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 条件付可（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不可（ラットの乳汁中に移行することが報告されている） <input type="checkbox"/> 不明						資料(No.5) 無 出典：授乳婦と薬（じほう）P.〇
24	錠剤粉砕・脱カプセルの可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 光（蛍光灯下）温度（25℃） 含量90%以上保たれる日数（90日間）						資料(No.6) 無 出典：社内資料
		<input type="checkbox"/> 条件付可						
		<input type="checkbox"/> 否（理由）						
25	錠剤の割線の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無						
26	錠剤・カプセル剤の重量	0.25g ± 0.02g /個またはCap						
27	配合変化（散薬・水薬・軟膏・クリームの場合）	親水性の外用塗布剤との混合は分離するため避けること。						資料(No.7) 無 出典：社内資料
28	脱シート	安定な期間：90日						資料(No.8) 無 出典：社内資料
29	半錠分割	安定な期間：90日						資料(No.9) 無 出典：社内資料

30	簡易懸濁の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 温度 ( 50 ) °C 時間 ( 10 ) 分 経管チューブ : ( 8 ) fr 以上を使用 注意事項 :	資料 (No. 10) 無 出典 : 内服薬経管 投与ハンドブック P. O
		<input type="checkbox"/> 否 (理由 : )	
31	保管に関する注意 (温度、遮光等)	特別な注意は要しない	資料 (No. ) ● 出典
32	服用時間 (食前・食後等) による吸収の差	<input type="checkbox"/> 差がある <input checked="" type="checkbox"/> 差がない 吸収差の程度 : 最適な服用時間帯 : 副作用が気になる場合は食後投与により、副作用の発現率が軽減できる可能性がある。	資料 (No. ) ● 出典
33	飲み忘れ時の対処法	<input type="checkbox"/> 忘れた分は服用しない (とばす) <input checked="" type="checkbox"/> 気付いた時すぐ服用 次回が ( 3 ) 時間以内では1回分とばすこと <input type="checkbox"/> その日の服用量 (1日量) は、その日に服用すること <input checked="" type="checkbox"/> その他 (2回分を一度に服用しない。)	資料 (No. 11) 無 出典 : 社内資料
34	服用中止時の注意点	原則として少なくとも1週間以上かけて徐々に減量し、中止すること。急に中止せざるを得ない場合は、中止後の不眠、悪心、頭痛および下痢等の症状に注意すること。	資料 (No. ) ● 出典
35	過量投与時の対処法	<input checked="" type="checkbox"/> に特異的な解毒薬はない。必要に応じて、催吐や胃洗浄を行い薬物を除去すること。患者のバイタルサインのモニタリングや臨床状態などを観察する。また、血液透析の施行により4時間後に <input checked="" type="checkbox"/> が約50%除去される。過量投与に対して血液透析を行った報告はないが、患者の臨床状態や腎機能の状態によっては、血液透析も有用と考えられる。	資料 (No. ) ● 出典 :
36	併用禁忌薬剤・理由	○ <input checked="" type="checkbox"/> ○△○ (代謝酵素 CYP3A4 誘導により本剤の効果減弱)	資料 (No. ) ● 出典
37	併用禁忌以外で特に注意が必要な相互作用	注意事項 : アルコールとの併用により認知機能、運動機能に影響を及ぼす。回避方法 : アルコール摂取を控える。	資料 (No. ) ● 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. 12) 無 出典 : 文献「○○」
39	服薬指導時に注意すべき事項	1週間のうち、特定の日に投与する薬剤であるため、投与量・服薬日・休薬期間などの患者指導を十分に行うこと	資料 (No. ) ● 出典
40	添加物等による過敏症	原因物質 ( パラベン ) 症状 ( 発疹、アナフィラキシーショック ) 作用機序・対応 (ステロイド等従来のショックの対応に準じる)	資料 (No. ) ● 出典
41	催吐性リスク分類 (抗がん剤の場合)	高度催吐性リスク	資料 (No. 13) 無 出典 : 日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン
42	その他取扱い上の注意	粉砕した薬剤に粘膜刺激作用があるため、調剤時には吸引しないよう対応が必要。	資料 (No. ) ● 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	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	健康成人 10 名
3	T max	約 1 時間
4	T 1/2	約 6 時間
5	C max	8.25 $\mu$ g/mL (300mg)
6	A U C	61.7 $\mu$ g $\cdot$ h/mL (300mg)
7	作用発現時間	効果判定の最短日数が投与開始後 1 週間であり、効果発現までに時間を要する理由については、解明されておらず不明。
8	作用持続時間	8 時間
9	バイオアベイラビリティ	83.9~97.7%
10	分布容積及び組織移行性	約 40L 肺に移行しやすい。
11	有効血中濃度	25~40mg/mL
12	中毒症状発現血中濃度	100mg/mL
13	血漿蛋白結合率	ほとんど結合しない
14	吸収部位	小腸
15	pKa	pKa=4.2 (カルボキシル基由来) pKa=10.6 (アミノ基由来)
16	吸収に影響を与える要因	胃内の pH
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)	投与量を増量した場合に、血中濃度の上昇が頭打ちになる現象が知られている (非線形型薬物)。この現象は、50 $\mu$ g/mL 以上になるとタンパク結合の飽和現象が生じ、クリアランスの上昇が原因とされている。
18	血液脳関門通過性	動物で透過することが示唆されたデータ有り
19	代謝部位・分子種	代謝部位：肝 分子種：CYP3A4
20	排泄（部位・時間・%等）	主に尿中排泄。 日本人健康成人に、50、100、200、250 及び 300 mg（各投与量 6 例）を絶食時に単回経口投与した時の CL/F は 4.64~5.15 L/h であった。この時の尿中排泄率は 83.9~97.7% であった。
21	尿中未変化体排泄率	83.9~97.7%
22	分配係数	0.001

[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	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(血中にアルコールが存在する場合、P-450抑制が起こり、作用が増強される)	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(認知機能、運動機能に影響を及ぼすため)
24	グレープフルーツジュース	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)
25	セントジョーンズワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP3A4)を誘導し、代謝が促進され血中濃度が低下)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
26	牛乳	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(牛乳中のカルシウムとキレートを形成して吸収を妨げる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(納豆菌は細菌の中でも特に腸内でのビタミンK産生能が高い))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(喫煙の際に一部体内に吸収される benzpyrene は CYP1A1 や CYP1A2 の酵素誘導体であり、■ ■ ■ の代謝を促進し、作用を減弱させる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(特に粉末))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )

30	その他 ( )	効果 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
----	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



医薬品情報調査資料 記載例 (注射薬)

提出日( )

1	商品名 (一般名)	■■■■■静注用 g (日局 注射用■■■■■)		
2	製薬会社名 Tel 情報作成者	○○薬品工業株式会社・●●●-●●●●-●●●● △△ △△		
3	薬価収載年月	●●●●年●月●日	4	薬価 3,698 円
5	厚生労働省コード	○●●●●●A○●●●●	6	YJコード ○●●●●●A○●●●●
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	<input checked="" type="checkbox"/> 可: 2011年6月30日まで不可 <input type="checkbox"/> 不可 ( 日可) (不可の理由: 薬価収載1年以内の新薬のため)		
11	作用機序と特徴	・「発熱性好中球減少症」の適応を持つ薬剤である。 ・細菌の細胞壁合成阻害により強い殺菌作用を示す。 ・大腸菌ではペニシリン結合たん白のうち、特に PBP1Bs、2 及び 3 に親和性が高く、また、黄色ブドウ球菌では PBP1 及び 2 に親和性が高い。 ・グラム陽性菌、陰性菌及び嫌気性菌に対して幅広い抗菌スペクトルを有する。 ・各種細菌の産生する染色体性β-ラクタマーゼに対して安定であるため、これらの酵素を産生する菌株に対しても強い抗菌力を示し、また耐性菌も出現しにくい。		
12	二重盲検比較試験	・対照薬剤 ( )	○プラセボ	資料 (No. 1) 無 出典: ○○製薬社 内資料 [国内開 発臨床試験]
13	同種同効薬	□□□□□ (◇◇薬品工業株式会社)		資料 (No. ) ● 出典
14	用法用量とその根拠	1. 一般感染症 通常成人には、症状により 1日 1~2g (力価) を 2回 に分割し、静脈内注射又は点滴静注。なお、難治性又は重症感染症には、症状に応じて 1日量を 4g (力価) まで増量し分割投与。 2. 発熱性好中球減少症 通常成人には、1日 4g (力価) を 2回 に分割し、静脈内注射又は点滴静注。 根拠: 国内第Ⅲ相用量反応試験参照。		資料 (No. ) ● 出典: インタビューフォーム Vの3の(4)参照
15	投与濃度	最高濃度 ( 10mg/mL ) 理由 (結晶析出のため。10mg/mL の場合、4 時間までは安定 (90% 以上))		資料 (No. 2) 無 出典: 社内資料
		最小濃度 ( 0.1mg/mL ) 理由 (安定性は濃度依存性があり、低濃度になるほど分解促進される。生食での希釈後の濃度が 0.1mg~1.5mg/mL で 72 時間安定のデータあり)		
16	投与速度	最高速度 ( 0.1 ~0.15 g/kg/時 ) 理由 (投与速度が速すぎると、脂肪を円滑に代謝できず、脂質異		資料 (No. ) ● 出典

		常症・感染性合併症・血栓症などを引き起こす可能性あり)						
17	最大投与量	1回量	2g	1日量	4g	日数	原則として 14日以内	資料(No. ) ● 出典
		その他						
18	小児用量	30mg/kg/回、成人量を超えないものとする。						資料(No. ) ● 出典
19	小児最大投与量	1回量	50mg/kg	1日量	150mg/ kg	日数	原則とし て14日以 内	資料(No.3) 無 出典：新小児薬用 量改訂第6版 P. ○
		その他						
20	高齢者用量	<p>高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、1回0.5gから投与を開始し、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>(1) 発疹、発熱等のアレルギー症状並びに下痢等の消化器症状等の副作用が報告されている。</p> <p>(2) 他のセフェム系抗生物質においてビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれたとの報告がある。</p>						資料(No. ) ● 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	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要 (CCr<10 1g 24時間毎 10<CCr<50 2g 12~24時間毎 50<CCr 2g 8時間毎 (最高用量) 腎障害のある患者には、投与量を減ずるか、投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。高度の腎障害のある患者は、血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて投与すること。)						資料(No.4) 無 出典：文献「○○」
		透析除去率 ( 0.58、腹膜透析では20%との報告がある)						
23	肝機能障害時の投与量・注意事項	<input type="checkbox"/> 通常量使用可 <input checked="" type="checkbox"/> 減量が必要 (ALT が施設基準値上限の3倍以上かつ T-Bil が施設基準値上限の2倍以上のとき。 高度の肝障害のある患者は、肝障害を増強させるおそれがある。)						資料(No. ) ● 出典
24	妊婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付可 (治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験で胎児異常が報告されている。) <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 不明						資料(No.5) 無 出典：妊娠とくすり(じほう) P.○
25	授乳婦への投与	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 条件付可 (授乳中の婦人には投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。ヒト母乳中へ移行することがある。) <input type="checkbox"/> 不可						資料(No.6) 無 出典：授乳婦と薬(じほう) P.○

26	安定性（溶解後）	20～25℃、室内散光下、24 時間	資料 (No. ) ● 出典												
27	配合変化に関する注意すべき点	ガベキサートメシル酸塩製剤と配合すると、配合直後に沈殿が起こることがあるので、配合を避けること。	資料 (No. ) ● 出典												
28	分割（バイアル）の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可（条件：遮光、溶解後 24 時間以内に使用） <input type="checkbox"/> 不可	資料 (No. 7) 無 出典：文献「〇〇」												
29	薬液の pH、浸透圧	pH：4.0～6.0 浸透圧比： <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>溶解液</th> <th>濃度</th> <th>浸透圧比*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局注射用水</td> <td>1g(力価)/20mL</td> <td>約2</td> </tr> <tr> <td>日局生理食塩液</td> <td>1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL</td> <td>約2 約1</td> </tr> <tr> <td>日局5%ブドウ糖注射液</td> <td>1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL</td> <td>約3 約1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*日局生理食塩液に対する比</p>	溶解液	濃度	浸透圧比*	日局注射用水	1g(力価)/20mL	約2	日局生理食塩液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約2 約1	日局5%ブドウ糖注射液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約3 約1	資料 (No. ) ● 出典
溶解液	濃度	浸透圧比*													
日局注射用水	1g(力価)/20mL	約2													
日局生理食塩液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約2 約1													
日局5%ブドウ糖注射液	1g(力価)/20mL 1g(力価)/100mL	約3 約1													
30	必要最小溶解液量	1V/10mL 生理食塩水	資料 (No. 8) 無 出典：社内資料												
31	フィルターの通過性	<input checked="" type="checkbox"/> 通過する（フィルター種類 ●×社製 製品番号○△×） <input type="checkbox"/> 通過しない <input type="checkbox"/> 通過するが問題あり <input type="checkbox"/> 吸着 <input type="checkbox"/> 不明	資料 (No. 9) 無 出典：文献「〇〇」												
32	輸液ルートへの吸着等	PVCへの吸着： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 DEHPの溶出： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	資料 (No. 10) 無 出典：文献「〇〇」												
33	投与時の注意	遮光（要・ <del>不要</del> ） その他（ ）	資料 (No. ) ● 出典												
34	調製時の注意（抗がん剤の場合）	揮発性が強い。調製者の被爆を防ぐために閉鎖式システムの使用を推奨している。	資料 (No. ) ● 出典												
35	バイアル製剤の口径（抗がん剤の場合）	14mm	資料 (No. ) 無 出典：社内資料												
36	保管に関する注意（温度、遮光等）	遮光して室温保存	資料 (No. ) ● 出典												
37	併用禁忌薬剤・理由	○■○△○（代謝酵素 CYP3A4 誘導により本剤の効果減弱）	資料 (No. ) ● 出典												
38	併用禁忌以外で注意が必要な相互作用	注意事項：利尿剤 フロセミド等：類似化合物（他のセフェム系抗生物質）で腎障害増強作用が報告されている。 回避方法：併用する場合には腎機能に注意すること。	資料 (No. 11) 無 出典：文献「〇〇」												
39	嗜好品・飲食物との相互作用	詳細記載項目 2 参照	資料 (No. 12) 無 出典：文献「〇〇」												

40	過量投与時の対処法	過量投与により、意識障害、痙攣等の精神神経症状を起こすことがある。特に腎機能障害患者ではこのような症状があらわれやすい。なお、本剤は血液透析により体内から除去されるが、腹膜透析は有効ではない。	資料 (No. ) ④ 出典
41	血管痛、静脈炎等の副作用情報	<input type="checkbox"/> 副作用報告なし <input checked="" type="checkbox"/> 副作用報告有り (詳細：本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい。薬液が血管外へ漏れると、注射部位に硬結、壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外へ漏出しないよう注意すること。また、血液うっ帯が起こらないようできるだけ太い血管より投与すること。)	資料 (No. 13) 無 出典：社内資料
42	血管外漏出時のリスク分類と処置	漏出時のリスク分類： <input checked="" type="checkbox"/> 壊死性 <input type="checkbox"/> 炎症性 <input type="checkbox"/> 非炎症性 処置：氷冷、ステロイド局注	資料 (No. ) ④ 出典
43	服薬指導時に注意すべき事項	定期的な腎機能チェックが義務付けられている	資料 (No. ) ④ 出典
44	添加物等による過敏症	原因物質(パラベン ) 症状(発疹、アナフィラキシーショック ) 作用機序・対応(ステロイド等従来ショックの対応に準じる)	資料 (No. ) ④ 出典
45	催吐性リスク分類(抗がん剤の場合)	高度催吐性リスク	資料 (No. 14) 無 出典：日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン
46	その他取扱い上の注意	緩衝能が低いいため配合変化においてpHの影響を受けやすいので注意が必要。	資料 (No. 15) 無 出典：文献「〇〇」

[詳細記載項目 1] 体内薬物動態

1	代謝物の活性の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	健常者（2g、12時間ごと、静脈内投与）
3	Tmax	—
4	T1/2	1.6～2.0h
5	Cmax	126～193 $\mu\text{g/mL}$
6	AUC	61.7 $\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$
7	作用発現時間	1時間
8	作用持続時間	8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	10.3～16.1L 肺に移行しやすい
11	有効血中濃度	25～40 $\mu\text{g/mL}$
12	中毒症状発現血中濃度	100 $\mu\text{g/mL}$
13	血漿蛋白結合率	12.4～18.6%
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）	本剤は非線形の薬物動態を示すため、投与量の増加により予想以上の血漿中濃度上昇がみられることがある。中毒域は約 2.0 $\mu\text{g/mL}$ 以上と思われる。（別添資料○）
18	血液脳関門通過性	動物で透過することが示唆されたデータ有り
19	代謝部位・分子種	代謝部位：肝 分子種：CYP3A4
20	排泄（部位・時間・%等）	大部分が未変化体のまま腎から排泄される。健常成人男子に 0.5g、1g 及び 2g を 1 回 30 分間点滴静注したときの、投与後 24 時間までの尿中排泄率は投与量の 80%、83% 及び 89% であった。
21	尿中未変化体排泄率	80～89%
22	分配係数	0.001

[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	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(認知機能、運動機能に影響を及ぼすため)
24	グレープフルーツジュース	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)	副作用	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(グレープフルーツジュースに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させる)
25	セントジョーンズワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(本剤の代謝酵素(CYP2C19 及び CYP3A4)を誘導し、代謝が促進され血中濃度が低下)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
26	牛乳	効果	<input checked="" type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(牛乳中のカルシウムとキレートを形成して吸収を妨げる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(納豆菌は細菌の中でも特に腸内でのビタミンK産生能が高い))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(喫煙の際に一部体内に吸収される benzpyrene は CYP1A1 や CYP1A2 の酵素誘導体であり、■■■の代謝を促進し、作用を減弱させる)	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input checked="" type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序(ビタミンKによる拮抗作用(特に粉末))	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input checked="" type="checkbox"/> 不明 作用機序( )

30	その他 ( )	効果 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用 <input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input checked="" type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
----	------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

平成 年 月 日

各医薬品製造（輸入販売）業者様

兵庫県立〇〇病院薬剤部

## 医薬品情報収集について（依頼）

平素は医薬品情報収集にご協力いただきありがとうございます。

貴社の製品〇〇〇について、下記資料の提供につきご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、      月       日（      ）までに提出をお願いします。

## 記

## 1 電子情報として電子媒体または電子メールで提供

## (1) 医薬品情報調査資料（内服薬・外用薬）（注射薬）

※医薬品情報調査資料記入様式は、兵庫県立病院薬剤部HP (<http://www.pharm-hyogo-p.jp/>) から入手してください。

※医薬品情報調査資料の記入にあたっては、別添の「医薬品情報調査資料の記載にあたって」、「医薬品情報調査資料（記載例）」を参考に可能な限り、空欄のないようにお願いします。

※医薬品情報調査資料に関わる別添資料については紙媒体でもかまいませんが、可能な限り電子情報として提供ください。

※インタビューフォームなどの項目2で示す資料を別添資料とした場合は、重複しての提供は不要です。

## 2 冊子等紙媒体として指定部数を提供

- |                            |    |
|----------------------------|----|
| (1) インタビューフォーム             | 〇部 |
| (2) 医薬品製品概要                | 〇部 |
| (3) リーフレット                 | 〇部 |
| (4) 添付文書                   | 〇部 |
| (5) 文献集                    | 〇部 |
| (6) 使用上の注意の解説              | 〇部 |
| (7) 説明用パンフレット（薬袋貼付用、服薬指導用） | 〇部 |
| (8) 薬のしおり                  | 〇部 |
| (9) 適正使用情報                 | 〇部 |
| (10) 配合変化表（注射、水剤、軟膏等）      | 〇部 |

送付、問い合わせ先

〒〇〇〇-〇〇〇〇

兵庫県〇〇市〇〇町〇〇〇

兵庫県立〇〇病院薬剤部医薬品情報管理室〇〇宛

TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇（内線〇〇〇）

メールアドレス 〇〇〇@〇〇〇.jp



改訂の記録

年月日	改訂内容	備考
H25.2.15	制定	