

## 1. はじめに（医薬品インタビューフォーム作成の経緯）

医療用医薬品（以下、医薬品と略す）の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）と日本製薬工業協会（製薬協）との協議のもと、詳細情報を付与した冊子体に発展し臨床で活用されてきた。

1983年5月の添付文書記載要領の改訂にあわせて、1988年に日病薬学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、1998年には日病薬学術第3小委員会がI F記載要領の改訂を行った。更に、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境が大きく変化し、医療技術の進歩や新剤形製剤の開発、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）での製造販売承認申請開始、チーム医療の進展と薬剤師による処方設計支援・副作用モニタリング等、様々な情報ニーズと情報環境の変化に即した見直しが必要となり、日病薬医薬情報委員会において2008年、2013年にI F記載要領の改訂が行われてきた。

I F記載要領2008以降、I Fは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したI Fが提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて一元管理・公開されて入手可能となっている。日病薬では、I Fを掲載する医療用医薬品情報検索のページが公的サイトであることに配慮して、2008年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「I F記載要領2018」として公表された。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品

の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 3. 「I F記載要領2018」

「I F記載要領2018」は別途記載の通りである。

#### 3.1. I Fの様式

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2ページにまとめる。

#### 3.2. I Fの作成

- ①I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ②添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ③薬機法に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関するもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ④I Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 3.3. I Fの発行

- ①「I F記載要領2018」は、2019年4月以降に承認され、添付文書が新記載要領に対応した新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2018」による作成・提供は強制されるものではない。

い。

③使用上の注意の改訂，再審査結果等が公表された時点並びに効能・効果の変更等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

#### 4. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は，PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，I F の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I F の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，I F が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I F の使用にあたっては，最新の添付文書を PMDA の医療用医薬品検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取扱いには十分留意すべきである。

##### 4.1. I F の内容と利用

###### (1) 表紙記載に関する項目

当該医薬品の I F を整理・保管するための最小限の情報が記載されている。

###### (2) 概要に関する項目

添付文書には記載がなく，当該医薬品の開発の目的・意義を把握し，薬物治療上あるいは薬物群における位置付けを知ることが可能となる。

###### (3) 名称に関する項目

当該医薬品の化学構造等を知ることにより，類似化合物との関係や有効性及び安定性の判断材料となる。

###### (4) 有効成分に関する項目

当該医薬品の物性を知ることにより，有効性，安全性及び安定性等の判断材料となる。特に，物理化学的性質は，製剤粉碎の可否（吸湿性等）や吸収・排泄の判断材料の一つとなり得る。有効成分の確認・定量に関する情報は必要に応じて製薬企業に協力を依頼する。

###### (5) 製剤に関する項目

製剤の特徴を知り得る情報として重要である。製剤の安定性等を判断する材料となる。しかし，添加物に関しては企業機密に関わることがあり，詳細なデータが必要な場合は，製薬企業と覚え書

きを交わすこと等が必要な場合もある。また、粉碎時等のデータは、承認申請時の資料にはなく、有効成分あるいは製剤に関する情報に基づいて薬剤師等が判断すべきものである。必要に応じて製薬企業の協力を得ることは可能である。さらに、製剤中の有効成分の確認・定量に関する情報は必要に応じて製薬企業に協力を依頼する。

#### (6) 治療に関する項目

当該医薬品の臨床適用の基本情報である。承認された範囲内での事項が記載されており、承認事項以外に関する情報については、MR等へのインタビューや文献調査等によって薬剤師等自らが内容を充実させる必要がある。臨床成績においては、臨床適応の裏付けとなる情報が記載されているが、用法・用量設定試験等においては承認事項以外にも言及されている場合があり、取り扱いには十分留意する必要がある。また、二重盲検比較試験等においては、「対照薬の提供及び譲受に関する申し合わせ」により必要な情報が記載されていない場合はMR等へのインタビューによって薬剤師等自らが補完する必要がある。

#### (7) 薬効薬理に関する項目

当該医薬品の臨床適用の裏付けとなる基礎資料だが、承認事項以外に関する情報については記載されていない。承認事項以外に関する情報については、MR等へのインタビューや文献調査等により薬剤師等自らが内容を充実させる。

#### (8) 薬物動態に関する項目

ヒトにおける体内動態の指標であり、有効性及び安全性の判断材料となる。しかし、患者背景、人種差及び動物種差等にも留意する。体内動態解析、薬物治療モニタリング、処方設計に必要な具体的データも拡充が図られており、日常業務に活用いただきたい。

#### (9) 安全性に関する項目

当該医薬品を使用するにあたっての使用上の注意が記載されており、安全性の確保において重要な情報である。薬剤の適正な使用のために必要な情報の一つである安全性情報は、この項目等から薬剤師等が評価・加工して患者等に提供する。また、項目・背景別の副作用発現率等が記載されており、臨床における副作用モニタリングに応用するとともに、発現頻度を薬剤提供の資料として利用できる。IFの電子化に伴い安全性に関する項目に関しても使用上の注意の改訂にあわせた改訂が予定されているが、全ての安全性データの集積にあわせて随時改訂されるものではないことから、当該医薬品の製薬企業から提供される添付文書の改訂やお知らせ文書等をもとに、薬剤師等自らが整備し、最新の情報に留意する必要がある。

#### (10) 非臨床試験に関する項目

添付文書に記載はないものの、当該医薬品を使用するにあたって安全性の確保の面において重要

な情報である。薬理試験や毒性試験から副作用等の推測が可能となる。

#### (11) 管理的事項に関する項目

当該医薬品を管理・保管する上での情報とともに、当該医薬品の履歴が記載されている。

#### (12) 文献

本 I F を作成するにあたって参考にされた文献が記載されており、CTD 番号のほか、文献によっては P M I D (PubMed Unique Identifier) が付記されており、詳細な情報を知りたい時の足がかりとなる。

#### (13) 参考資料

当該医薬品の主な外国での発売状況が記されており、臨床適応の参考となる。しかし、本邦における承認事項と異なる場合があり、臨床適用あるいは情報提供にあたっては十分留意する必要がある。

その他当該医薬品の関連資料等を随時補完する。

### 4.2. MR等へのインタビューで補足する項目

製薬企業のMR等へのインタビューで調査・補足する必要がある内容としては薬剤の本質等により異なるが、代表的な例としては、次のような項目において以下のような内容が挙げられる。

#### (1) 開発の経緯

当該医薬品の開発の意義は、治療的並びに薬物群的な位置付けを明確にする上で有益である。

#### (2) 製品の製剤学的特性

当該医薬品の製剤学的な工夫等は、企業機密に関わる場合が多いが、個別照会で開示を受けられる情報があれば有益である。

#### (3) 薬理作用

承認されている効能効果に直結しない薬理作用も、有効性及び安全性の指標となりうる。

#### (4) 臨床成績

臨床試験は行われたものの、承認に至らなかった効能又は効果や用法及び用量等は、有効性及び安全性の指標となりうる。

### 4.3. I F 利用上の利点

I F は医薬品の適正使用や評価あるいは薬学的患者ケアの裏付けとなるものであり、I F の主旨を踏まえて利用することにより、次のような利点がある。

① 医薬品の適正使用等に必要な情報に関する標準的な項目が配列してある。従って、薬剤師の個人差や時間の制約なく、必要な情報が網羅性をもって得られる。

② 口頭伝達による情報と比較して、信頼性があり、誤転記による問題が生じるおそれがなく、确实

な情報を業務に活かすことができる。

- ③新医薬品の情報入手に際して、標準化した情報の入手が可能となり、医薬品相互の比較評価が可能となる。
- ④新医薬品が紹介される時、部門（施設）を代表して評価の任にある薬剤師に限らず、薬剤師誰でもが I F によって系統的に情報を入手することができる。また、随時参照することにより製薬企業・医療機関の医薬情報担当薬剤師の時間的負担を軽減することができる。
- ⑤ I F にある情報を評価・加工して患者等への薬剤情報の提供に利用することができる。
- ⑥ I F は抄録資料としての性格を備えている。添付文書と製造販売承認申請資料の中間的位置付けとして、情報の座標軸となるとともに、至急の場合の参考資料・詳細情報として利用できる。
- ⑦病院・診療所等における院内医薬品集や医薬品データベース等の作成に役立つ。
- ⑧医学生・薬学生・歯学生，医師，薬剤師，歯科医師，看護師等医療従事者の医薬品教育の生きた教材として利用することができる。

## 5. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)