

◆ 表紙記載に関する項目

(表紙)

企業，製品のロゴマークは配置しない。

1. 市販直後調査のマーク

市販直後調査の対象である場合に右上に表示。対象が限定される場合は対象患者群についても説明。

2. 承認条件等で，使用できる医師・医療機関・薬剤師等の制限，流通管理等の規定がある場合の表示

「使用の制限あり」と記載。制限の詳細は本編 I. 5. に記載。

3. 作成又は改訂年月

作成・改訂年月の後に版数を記載。原則軽微な修正・追記であっても版数を上げる。

4. 日本標準商品分類番号

添付文書に準じて記載。

5. 表題

表題は「医薬品インタビューフォーム」と記載。

6. 日本病院薬剤師会策定 I F 記載要領2018の準拠

表題の中央下に「日本病院薬剤師会のIF記載要領2018に準拠して作成」と記載。

7. 薬効分類名

添付文書に準じて記載。

8. 名称

添付文書に準じて，一般的名称，基準名又は日本薬局方で定められた名称，販売名（和名，英名）を記載。

・和名は製造販売承認を受けた販売名を記載。

・洋名は当該製薬企業が定めたものを記載。

9. 剤形

錠剤等の種類を含め可能な限り詳細に記載。

10. 製剤の規制区分

添付文書に準じて記載。

11. 規格・含量

製造販売承認書に準じて記載。

12. 一般名：和名・洋名

JAN（医薬品の一般的名称）を優先して記載。

13. 製造販売承認年月日

現在流通している製剤の製造販売承認年月日を記載する。

なお、効能追加等又は販売名変更等に伴う製造販売承認年月日の履歴は、後段の「X. 管理的事項に関する項目」に記載。

14. 薬価基準収載年月日

現在流通している製剤の薬価基準収載年月日を記載。販売名変更等があった場合にはその旨を明記。薬価基準未収載、薬価基準収載対象外等の場合は、その旨を記載。

販売名変更等に伴う薬価基準収載年月日の履歴は、後段の「X. 管理的事項に関する項目」に記載。

15. 販売開始年月日

販売名変更や承継品目については、初回承認時からの販売期間を示す観点から当初の販売開始年月日を記載。

販売名変更等に伴う発売年月日の履歴は、後段の「X. 管理的事項に関する項目」に記載。

16. 製造販売（輸入）・提携・販売会社名

17. 医薬情報担当者の連絡先

原則として担当MRの連絡先を記載する欄として設ける。

18. 問い合わせ窓口

コールセンター等の問い合わせ窓口を記載。

19. 現版のIF作成のもととなった添付文書の作成又は改訂年月

例：本IFは〇〇年〇月作成（改訂）の添付文書の記載に基づき作成（改訂）した。

20. 医薬品情報検索ページの紹介

例：最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

（表紙裏）

IF利用の手引きの概要を転載

◆ 目次

◆ 略語集

◆ 本編

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

開発国・開発会社名，有効成分の起源・本質，構造活性相関及び新規の薬理作用，構造上の改善点・特徴等，製剤の特徴や既存品からの改善点等を記載。

再審査，再評価が終了したものはその経過を記載。

2. 製品の治療学的特性

当該薬剤の有効性に関する特性，安全性に関する特性，リスクベネフィットバランスを最適化するために必要な投与対象，投与法等に関する特性を記載するとともに，薬理的な活性・選択性等に関する特性，治療上重要となる位置付けや特性について記載。

なお，特性の記載にあたっては，当該特性が I F のどの項（ページ）に詳述されているか分かるように注釈をつける。

3. 製品の製剤学的特性

当該薬剤の製剤学的な工夫や特性，使用・取扱い上の注意点等の特性について記載。

なお，特性の記載にあたっては，当該特性が I F のどの項（ページ）に詳述されているか分かるように注釈をつける。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

医薬品リスク管理計画（以下，RMPと略す），追加のリスク最小化活動として作成されている資料，最適使用推進ガイドライン，留意事項通知の有無を記載。

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

承認にあたって付された試験の実施等の条件を記載。

(2) 流通・使用上の制限事項

「使用の制限あり」とされている場合に具体的内容や必要な手続きを記載。

6. RMPの概要

RMPの概要を記載。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：製造販売承認を受けた販売名を記載.

(2) 洋名：当該製薬企業が定めたものを記載.

(3) 名称の由来：由来が明らかな場合は記載.

2. 一般名

JANを優先して記載し、JANと異なるINN、USAN等の命名法がある場合は併記.

(1) 和名（命名法）

(2) 洋名（命名法）

(3) ステム（stem）

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名の末尾に命名法を併記.

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

抗菌薬や抗悪性腫瘍薬等で略号がある場合はその略号を記載. その他，治験番号や開発記号等を記載.

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

色，結晶形，形状等を記載.

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度をできる限り実測値で記載. 各種pH溶媒に対する溶解度も記載.

有効成分が塩の場合，遊離酸又は塩基の溶解度を記載.

(3) 吸湿性

試験条件下での吸湿性を記載.

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

(5) 酸塩基解離定数

pKaを記載.

(6) 分配係数

pH別に原則1-オクタノール/水系での分配係数を記載（溶媒を明示する）.

(7)その他の主な示性値

旋光度，吸光度，等電点，核物理学的特性（放射性物質），アルコール数，エステル価，屈折率，けん化価，水酸基価，比重等の物理化学的定数を記載。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

温度・湿度・光・強制分解による生成物，溶液中での安定性試験成績，長期保存試験，

苛酷試験及び加速試験，相対比較等を製造販売指針の範囲内で記載。苛酷試験で反応生成物が同定できた場合はその生成物についても記載。

3. 有効成分の確認試験法，定量法

測定方法，分析条件を記載。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別

特殊なものを除き，日本薬局方に準拠した剤形区分を明示する。

コンビネーション製品の場合はその旨を記載し，デバイス（医療機器）部分も概説する。

〔内用剤〕散剤，顆粒・細粒剤，錠剤，カプセル剤，液剤，経口ゼリー剤等の区別。錠剤又はカプセル剤等の場合，さらに素錠，糖衣錠，フィルムコート錠，徐放錠，口腔内崩壊錠，腸溶錠，発泡錠，軟カプセル剤，硬カプセル剤等の区別を記載する。

放出を制御している製剤の場合，その内容も可能な限り記載する（腸溶性の顆粒を通常のカプセルに封入している，徐放性の内核と速放性の外層で構成されている，等）。

〔注射剤〕溶液，懸濁液，乳濁液及び用時溶解（粉末乾燥，凍結乾燥），持続性注射剤，埋め込み注射剤等の区別を記載。

〔外用剤〕トローチ剤，舌下錠，バツカル錠，坐剤，軟膏剤，貼付剤，エアゾール剤等の区別を記載。

(2)製剤の外観及び性状

製剤の外観，性状（色，形状等）を記載。錠剤では，承認を受けた割線の有無を明記。

(3)識別コード

コードの表示部位及び内容を記載。

(4)製剤の物性

硬度，崩壊度，安息角，飛散性，粘度分散，内容物の性状，比重，展延性，針入度，食塩価，粒子径，分散性，軟化点，pH，安定なpH域，浸透圧比，粘度等について，可能な限り実測値で記載。

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体（窒素置換等）の有無，バイアル内圧について記載。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

添付文書に準じて記載。カプセル剤のカプセルの材質は内容物と区別できるよう記載。注射剤の過量充填量について記載。

(2) 電解質等の濃度

(3) 熱量

3. 添付溶解液の組成及び容量

添付文書に準じて具体的に記載。

4. 力価

抗菌薬の場合，力価の表示は化学物質全体によるか活性部分によるか（塩よりも塩基，等）を記載。

5. 混入する可能性のある夾雑物

夾雑物，分解物などはアレルギー等の要因になる懸念があり，これらの存在が知られている製剤では，その名称，性状，量等について記載。

6. 製剤の各種条件下における安定性

温度，湿度，光等に対する経時変化を記載。無包装下の安定性の資料があればシャーレ（開放状態）等の条件のもと記載。

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法及び溶解後の安定性について室温等の条件別に記載。

使用可能期間を明示する必要がある場合は記載。分割使用する場合はその方法や注意点等も記載。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

試験方法及び試験結果等を記載。

基礎的な配合変化の情報を記載する。詳細な情報を別資料で提供してもよいが，その旨を本項に明記し，可能であれば，XIII項に転載する。

9. 溶出性

錠剤又はカプセル剤の有効成分の溶出試験法と結果を記載。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

チャイルドプルーフ等，使用に際して注意が必要な容器，あるいは特殊な製剤について，具体的

な取扱い方法を含めて記載。PTPシートや製剤外観に注意事項記載等を行っている製剤では、画像等を示し、別途その内容を記載。

(2) 包装

形態、規格、製品に同梱される物の内容、数量について記載。

(3) 予備容量

輸液製剤の予備容量のデータを記載。気体を吸引せずに追加できる液量、置換して追加できる最大液量を明示。

(4) 容器の材質

部位別に材質を記載。特に廃棄に際し注意をすべき情報がある場合には記載。

11. 別途提供される資材類

提供可能な服薬（施用）補助器具やフレーバー、資材類の内容や請求法に関する情報等を記載。

12. その他

調製後注射液のフィルタ通過性、点眼液の1滴の容量等の情報がある場合に記載。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を記載。

2. 効能又は効果に関連する注意

「効能又は効果に関連する注意」があれば記載し、制限事項等を解説。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

承認を受けた用法及び用量を記載。

- ・内用剤は食前・食後・食間、空腹時、～時間毎、就寝前等の服用時間とその理由を記載。
- ・注射剤は希釈、溶解方法、施用速度及び投与ルートとその理由を記載。
- ・その他の剤形は可能な限りその投与方法と理由を記載。
- ・腎機能・肝機能障害時の投与量について、具体的な投与量設定基準があれば記載する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

- ・用量反応試験等の概要を示し、承認用量の設定経緯や根拠を記載する。
- ・副作用等による減量・中止規定がある場合には、その内容と設定経緯や根拠を記載する。

4. 用法及び用量に関連する注意

「用法及び用量に関連する注意」があれば記載し、制限事項を含め解説。

5. 臨床成績

承認申請資料及び公表文献に基づき試験方法と試験結果の概要を記載（ただし、承認事項と異なる場合はその旨を記載）。

- ・「臨床試験の一般指針」（平成10年4月21日）に基づいて記載。
- ・「臨床試験の一般指針」以前のものは該当項目に記載。

(1) 臨床データパッケージ

臨床データパッケージを提示できる製品の場合は、模式的に簡略に記載。

各試験の症例数、日本人を含む国際試験の場合は日本人症例数、試験デザイン、患者背景等を明示する。

(2) 臨床薬理試験

忍容性試験（単回、反復）、薬力学的試験及びQT/QTc評価試験について対象者、試験方法、試験結果を記載。

(3) 用量反応探索試験

用量反応探索試験（用法・用量設定試験）について対象者、試験方法、試験結果を記載。承認外の用量についても検討された結果を記載する。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験：二重盲検比較試験等について対象疾患、対照薬名、用法・用量、試験結果を記載。主要評価項目、副次評価項目を明確にする。

2) 安全性試験：長期投与・薬物依存性試験について対象者、試験方法、試験結果を記載。

(5) 患者・病態別試験

高齢者及び様々な病態対象の臨床試験について対象者・病態、試験方法、試験結果を記載。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

(7) その他

VI. 薬効薬理に関する項目

- ・承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載。

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

分子薬理学的検討がされている場合で模式図等を用いて説明できる場合は記載.

抗菌薬等では, 効果が殺菌的か静菌的か, 感受性菌の種類及び最小発育阻止濃度 (M I C) 等の試験結果や交差耐性等について記載.

(2)薬効を裏付ける試験成績

(3)作用発現時間・持続時間

VII. 薬物動態に関する項目

・原則として, ヒトでのデータを記載. ヒトでのデータが得られないものについてはこれを補足するために非臨床試験の結果を記載.

・非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を, また *in vitro* 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載.

1. 血中濃度の推移

血中濃度 (全血, 血漿, 血清の別) の推移をデータのばらつきが分かるように記載.

(1)治療上有効な血中濃度

(2)臨床試験で確認された血中濃度

健康人又は患者における血中薬物濃度及び主要な薬物動態パラメータを記載. (ただし, 「10. 特定の背景を有する患者」に該当するものを除く.).

単回投与・反復投与の区別, 投与量, 投与経路, 症例数等を明示.

活性代謝物の存在する医薬品については, 各活性成分について記載.

(3)中毒域

血中濃度や投与量と副作用発現に相関が見られる場合には記載.

(4)食事・併用薬の影響

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

(2)吸収速度定数

(3)消失速度定数

(4)クリアランス

(5)分布容積

(6)その他

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

(2) パラメータ変動要因

4. 吸収

バイオアベイラビリティ, 吸収部位, 吸収率, 腸肝循環等について記載.

5. 分布

体組織 (臓器を含む) への分布 (分布部位), 分布率を記載. 特に特定の組織での濃度が重要な薬剤では, 血漿中 (血清中) 濃度のみでなく, 組織中濃度を提示する.

活性代謝物の存在する医薬品については, 各活性成分について記載.

(1) 血液-脳関門通過性

脳内濃度, 脳-血清濃度比を記載.

(2) 血液-胎盤関門通過性

胎児血中濃度を記載.

(3) 乳汁への移行性

乳汁中濃度及び乳児への影響について記載.

(4) 髄液への移行性

髄液中濃度を記載.

(5) その他の組織への移行性

(6) 血漿蛋白結合率

6. 代謝

活性代謝物の存在する医薬品では, 各活性成分について記載.

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種, 寄与率

代謝寄与率の推定方法についても記載.

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

活性代謝物の親化合物に対する活性の比率, 及びAUCの比率などについて記載.

7. 排泄

排泄部位及び経路, 各経路の排泄率について記載. 活性代謝物の存在する医薬品では, 各活性成分について記載.

8. トランスポーターに関する情報

9. 透析等による除去率

腹膜透析，血液透析，直接血液灌流等，透析の種類ごとに可能な範囲で記載。

10. 特定の背景を有する患者

11. その他

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

添付文書に準じて記載。

1. 警告内容とその理由

2. 禁忌内容とその理由

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照。

5. 重要な基本的注意とその理由

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

(2) 腎機能障害患者

(3) 肝機能障害患者

(4) 生殖能を有する者

(5) 妊婦

(6) 授乳婦

(7) 小児等

(8) 高齢者

7. 相互作用

食物，嗜好品も含めて記載。

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用と初期症状について記載。発生機序，種類，頻度，処置方法等も記載。

(2) その他の副作用

その他の副作用について記載。発生機序，種類，頻度，処置方法等も記載。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

10. 過量投与

添付文書に準じて記載。参考資料があれば記載。

11. 適用上の注意

投与する際に必要な注意，服薬指導等に関する事項があれば記載。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

薬物動態及び薬効薬理以外の動物試験を動物種別に記載。

安全性を確認するために必要な情報を記載。

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(2) 安全性薬理試験

(3) その他の薬理試験

2. 毒性試験

各種の毒性試験のガイドライン等に基づいて記載。毒性試験のガイドライン以前のものは該当項目に記載。

毒性における種差，性差，系統差を明確にして記載。

(1) 単回投与毒性試験

概略の致死量，毒性徴候の種類，程度，発現，推移及び可逆性等について記載。

(2) 反復投与毒性試験

無毒性量，毒性変化を惹起する用量とその変化の内容等について記載。

(3) 遺伝毒性試験

(4) がん原性試験

(5) 生殖発生毒性試験

(6) 局所刺激性試験

(7) その他の特殊毒性

光毒性，免疫毒性，依存性，抗原性等について記載。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤及び有効成分別に規制区分を記載。

2. 有効期間

添付文書に記載の有効期間を記載。

3. 包装状態での貯法

添付文書記載に準じ、製剤の包装状態での貯法等を記載。

4. 取扱い上の注意

添付文書の取扱い上の注意に準じて、開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項など、「貯法及び有効期間」以外の管理、保存又は取扱い上の注意事項を記載。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド、くすりのしおりの有無を記載。その他の患者用資料が作成されている場合、その名称等を示し、XⅢ. 項に転載あるいは閲覧できる企業ウェブサイトURLを提示する。

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名、一物二名称の製品名、配合剤の場合の単剤製品名を記載。

7. 国際誕生年月日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名変更等に伴う変更履歴も記載。

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

履歴も記載。

11. 再審査期間

12. 投薬期間制限に関する情報

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード（Y Jコード）、HOT番号、レセプト電算処理システム用コードを記載。

14. 保険給付上の注意

保険適用に係る留意事項通知（最適使用推進ガイドラインを含む）の内容について記載。

保険外併用療法費の指定の有無についても記載。

X I. 文献

I F 記載の裏付けとなった出典を記載。CTD番号のほか、PMIDの付されている文献にはPMIDを付記。

1. 引用文献

肩番号つき文献について記載。

2. その他の参考文献

基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載。

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

同成分を含む医薬品について、主な外国で発売されている国名、販売名、剤形、販売企業名、発売年、効能又は効果、用法及び用量、規格・容量等を記載。複数国で発売されている場合はアメリカ、欧州各国、カナダ、オーストラリア等の主要国の代表例を記載する。

日本と承認事項が異なる場合にはその差異について記載。

※国内販売企業とライセンス関係にない企業によって発売されている場合や、国内承認内容とは別の疾患を対象に海外承認されている場合などで、詳細な内容を提示できない場合は、主な販売国及び販売名を記載。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関して海外での情報がある場合は記載。

小児等への投与に関して海外での情報がある場合は記載。

X III. 備考

その他の関連資料

2018年10月