医薬品インタビューフォーム記載要領 2026

一般社団法人 日本病院薬剤師会

2026年 7月 18日

◆　電子媒体に関する項目

ＩＦは電子媒体での提供を基本とし，薬剤師等が電子媒体から印刷して利用する．　ＰＤＦファイルは可能な限りテキストで記載する．図表はカラーで作成してもよい．電子媒体での利用を進めるため，ＰＤＦファイルは過度なセキュリティを設定しないことを原則とする．

◆　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「1.-5．承認条件及び流通・使用上の制限事項」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

電子添文に準じて記載．

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ＩＦ記載要領2026の準拠

表題の中央下に「日本病院薬剤師会のIF記載要領2026に準拠して作成」と記載．

７．薬効分類名

電子添文に準じて記載．

８．名称

電子添文に準じて，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

電子添文に準じて記載.

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.

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，本編「10.-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」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，本編「10.-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」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，本編「10.-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」に記載.

16．製造販売(輸入)・提携・販売会社名

17．問い合わせ窓口

ウェブサイトがある場合には医療関係者向けサイトのＵＲＬを記載．コールセンター等の問い合わせ窓口を記載.

18．現版のＩＦ作成のもととなった電子添文の作成又は改訂年月

19．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（最新版）が掲載されている日本病院薬剤師会のウェブサイトのＵＲＬ（ＱＲコード）を記載.

その他製品情報が掲載されている企業ウェブサイト等があればＵＲＬ（ＱＲコード）を記載してもよい.

◆　目次

◆　リンク集

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品情報（医療関係者向け）

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/02/[YJコード]?user=1

一般社団法人 くすりの適正使用協議会 くすりのしおり（検索トップページ）

https://www.rad-ar.or.jp/siori/

各種コード掲載ページへのリンク（企業ウェブサイト）

製薬企業が記載できる範囲で最新のコードが掲載されているＵＲＬ（ＱＲコード）を記載してもよい

製品ウェブサイトへのリンク（企業の製品ウェブサイト）

製薬企業が作成している製品のウェブサイトのＵＲＬ（ＱＲコード）を記載してもよい

◆　改訂履歴

版	改訂年月	主な改訂内容

◆　略語集

◆　本編

1. 概要に関する項目

1.-1. 開発の経緯

製造販売承認申請書に添付した資料等を参考にして，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.

販売移管，販売継承された医薬品である場合にはその旨を記載．再審査，再評価が終了したものはその経過を記載.

1.-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，薬理学的な活性・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．コンパニオン診断が必要な医薬品については，コンパニオン診断薬を検索するための医薬品医療機器総合機構のウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html）を参照する旨を記載.

なお，特性の記載にあたっては，当該特性がＩＦのどの項に詳述されているか分かるように注釈をつける.

1.-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ＩＦのどの項に詳述されているか分かるように注釈をつける.

1.-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材，最適使用推進ガイドライン，留意事項通知の有無を記載.

1.-5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1.-5.-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.

1.-5.-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.

1.-6. ＲＭＰの概要

ＲＭＰの概要と提出日等を記載．公開前の案の段階でＲＭＰの概要を記載する場合は，「案：●●年●●月時点」のように明示．再審査結果によってＲＭＰが削除されている場合は，いつの再審査によって削除されたのかわかるように記載し，削除後のＲＭＰが掲載されているＰＭＤＡのウェブサイト（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0003.html）のリンクを参照する旨を記載.

2. 名称に関する項目

電子添文に準じて記載

2.-1. 販売名

2.-1.-1. 和名：製造販売承認を受けた販売名を記載.

2.-1.-2. 洋名：当該製薬企業が定めたものを記載.

2.-1.-3. 名称の由来：由来が明らかな場合は記載.

2.-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.

2.-2.-1. 和名

2.-2.-2. 洋名

2.-2.-3. ステム（ｓｔｅｍ）

2.-3. 構造式又は示性式

2.-4. 分子式及び分子量

2.-5. 化学名又は本質

2.-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.

3. 有効成分に関する項目

3.-1. 物理化学的性質

3.-1.-1. 外観・性状

色，結晶形，形状等を記載.

3.-1.-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.-1.-3. 吸湿性

試験条件下での吸湿性を記載.

3.-1.-4. 融点（分解点），沸点，凝固点

3.-1.-5. 酸塩基解離定数

ｐＫａを記載.

3.-1.-6. 分配係数

ｐＨ別に原則ｌ－オクタノール／水系での分配係数を記載（溶媒を明示する）.

3.-1.-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.

3.-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.-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.

4. 製剤に関する項目

4.-1. 剤形

4.-1.-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.

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（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，バッカル錠，坐剤，軟膏剤，貼付剤，エアゾール剤等の区別を記載.

4.-1.-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.

4.-1.-3. 識別コード

コードの表示部位及び内容を記載.

4.-1.-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.

4.-1.-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.

4.-2. 製剤の組成

4.-2.-1. 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

電子添文に準じて記載．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.

4.-2.-2. 電解質等の濃度

4.-2.-3. 熱量

4.-3. 添付溶解液の組成及び容量

電子添文に準じて具体的に記載.

4.-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.

4.-5. 混入する可能性のある夾雑物

夾雑物，分解物等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.

4.-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．無包装状態での安定性試験法については，平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）（https://www.jshp.or.jp/activity/interview/20250421.pdf）等が参考となる．

錠剤等の粉砕，崩壊等に関連する情報を記載する場合は「13.-1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報」に記載．

4.-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．

4.-8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

水剤・散剤や注射剤の他剤との配合変化，錠剤等の一包化調剤で他剤と同時に分包した際の変化の検討結果がある場合は，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，「13.-2．その他の関連資料」に転載する．

4.-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．

4.-10．容器・包装

4.-10.-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．

4.-10.-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．

4.-10.-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.-10.-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．

4.-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．

4.-12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動錠剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性，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.

調剤時に機械監査を行う際に必要な情報（比重（溶解時比重を含む），溶解時膨張量，粉末の過量充填量など）のうち，開示できる情報を記載.

5. 治療に関する項目

5.-1. 効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を記載.

5.-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.

5.-3. 用法及び用量

5.-3.-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.

5.-3.-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.

・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.

5.-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.-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」（令和4年12月23日付 薬生薬審発１２２３第５号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査報告書管理課長通知）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.

5.-5.-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，模式図的に簡略に記載.

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.

5.-5.-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.

5.-5.-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.

5.-5.-4. 検証的試験

5.-5.-4.-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.

5.-5.-4.-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.-5.-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.

5.-5.-6. 治療的使用

5.-5.-6.-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

5.-5.-6.-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

5.-5.-7. その他

6. 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.

6.-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

6.-2. 薬理作用

6.-2.-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（ＭＩＣ）等の試験結果や交差耐性等について記載.

6.-2.-2. 薬効を裏付ける試験成績

6.-2.-3. 作用発現時間・持続時間

7. 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.

7.-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.

7.-1.-1. 治療上有効な血中濃度

7.-1.-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，「7.-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.

7.-1.-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.

7.-1.-4. 食事・併用薬の影響

7.-2. 薬物速度論的パラメータ

7.-2.-1. 解析方法

7.-2.-2. 吸収速度定数

7.-2.-3. 消失速度定数

7.-2.-4. クリアランス

7.-2.-5. 分布容積

7.-2.-6. その他

7.-3. 母集団（ポピュレーション）解析

7.-3.-1. 解析方法

7.-3.-2. パラメータ変動要因

7.-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.

7.-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.

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.

7.-5.-1. 血液－脳関門通過性

脳内濃度，脳－血清濃度比を記載.

7.-5.-2. 血液－胎盤関門通過性

胎児血中濃度を記載.

7.-5.-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.

7.-5.-4. 髄液への移行性

髄液中濃度を記載.

7.-5.-5. その他の組織への移行性

7.-5.-6. 血漿蛋白結合率

7.-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.

7.-6.-1. 代謝部位及び代謝経路

7.-6.-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.

7.-6.-3. 初回通過効果の有無及びその割合

7.-6.-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の比率等について記載.

7.-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.

7.-8. トランスポーターに関する情報

7.-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.

7.-10. 特定の背景を有する患者

7.-11. その他

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

電子添文に準じて記載.

8.-1. 警告内容とその理由

8.-2. 禁忌内容とその理由

8.-3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「5.-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照.

8.-4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「5.-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照.

8.-5. 重要な基本的注意とその理由

8.-6. 特定の背景を有する患者に関する注意

8.-6.-1. 合併症・既往歴等のある患者

8.-6.-2. 腎機能障害患者

8.-6.-3. 肝機能障害患者

8.-6.-4. 生殖能を有する者

8.-6.-5. 妊婦

電子添文で避妊に関する具体的な期間が設定されている場合には，解説に設定理由（審査過程で検討されていればその内容を記載）を記載.

8.-6.-6. 授乳婦

8.-6.-7. 小児等

8.-6.-8. 高齢者

8.-7. 相互作用

食物，嗜好品も含めて記載.

8.-7.-1. 併用禁忌とその理由

8.-7.-2. 併用注意とその理由

8.-8. 副作用

8.-8.-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．

8.-8.-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．

8.-9. 臨床検査結果に及ぼす影響

8.-10. 過量投与

電子添文に準じて記載．参考資料があれば記載．

8.-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．製剤の脱カプセルや粉砕を明示的に禁止している場合は，その理由を解説する．加工により問題が生じる事がわかっている場合はそれを解説し，データがないこと，承認外の用法であることのみが理由であればそれを明確にすること．

8.-12. その他の注意

電子添文に準じて記載．参考資料があれば記載．

8.-12.-1. 臨床使用に基づく情報

8.-12.-2. 非臨床試験に基づく情報

9. 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．

9.-1. 薬理試験

9.-1.-1. 薬効薬理試験

9.-1.-2. 安全性薬理試験

9.-1.-3. その他の薬理試験

9.-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．

9.-2.-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.

9.-2.-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.

9.-2.-3. 遺伝毒性試験

9.-2.-4. がん原性試験

9.-2.-5. 生殖発生毒性試験

9.-2.-6. 局所刺激性試験

9.-2.-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.

10. 管理的事項に関する項目

10.-1. 規制区分

製剤及び有効成分別に規制区分を記載.

10.-2. 有効期間

電子添文に記載の有効期間を記載.

10.-3. 包装状態での貯法

電子添文に準じて，製剤の包装状態での貯法等を記載.

10.-4. 取扱い上の注意

電子添文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等，「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.

10.-5. 患者向け資材

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や動画が作成されている場合，その名称等を示し，「13.-2. その他の関連資料」に転載あるいは閲覧できる企業ウェブサイト ＵＲＬを提示.

10.-6. 同一成分・同効薬

同一成分については，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.

同効薬については，代表的な薬剤の一般名を記載.

10.-7. 国際誕生年月日

10.-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.

10.-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.-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.

10.-11. 再審査期間

10.-12. 投薬期間制限に関する情報

10.-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（ＹＪコード），ＨＯＴ番号（１３桁），レセプト電算処理システム用コード，ＧＳ１コードを記載. 薬価基準未収載の医薬品における暫定コード，その他のコード類について閲覧できる企業ウェブサイトがあれば,そのＵＲＬをリンク集に提示.

10.-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.

11. 文献

ＩＦ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.

11.-1. 引用文献

肩番号つき文献について記載.

11.-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.

12. 参考資料

12.-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.

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.

海外で製造販売が終了した場合，項目を削除するのではなく，製造販売を終了した年月と終了した経緯を記載.

※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等で，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.

12.-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.

13. 備考

13.-1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

※本項については，作成企業の方針により，保有する情報をインタビューフォーム本項には記載せず，個別の照会に対して開示することを選択する場合，照会先を明示した上で「個別に照会すること」と記載. 情報が存在しない場合は「該当資料なし」と記載.

（冒頭に以下の注釈を記載）

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる. 試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している. 医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，加工等の可否を示すものではない.

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3）」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

13.-1-1. 粉砕

経口剤を粉砕あるいは脱カプセルした後の主剤等の安定性の情報がある場合は，試験条件及び試験結果を記載. これらの加工を明示的に禁止している場合は，その理由を「8.-11. 適用上の注意」に記載し，本項からは参照させる.

粉砕後の製剤を服用した際の薬物動態の検討結果がある場合は，本項に記載.

13.-1-2. 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

経口剤を温湯等の中に放置した際の崩壊性・懸濁性の情報がある場合は，水温，液量等の条件及び試験結果を記載. 崩壊・懸濁のために予め製剤を破壊しておく，放置せず振盪する等が必要な場合はその旨を付記. 懸濁液として調製した後の主剤等の安定性の情報を記載する場合は，試験条件

及び試験結果を記載．崩壊後もしくは懸濁後に経管チューブから投与する際の通過性に関する情報を記載する場合は，試験条件及び試験結果も記載.

懸濁液を服用した際の薬物動態の検討結果がある場合は，本項に記載.

13.-1.-3. その他の臨床判断を行うにあたっての参考情報

抗悪性腫瘍薬注射剤の血管外漏出リスク，抗悪性腫瘍薬の催吐性リスクなどの情報が開示可能であれば，その情報を記載.

13.-2. その他の関連資料