

# 第 3 小 委 員 会 報 告

ーインタビューフォームのあり方の調査研究ー

○藤井俊志、小清水美千子、斎藤一文字、

野崎征支郎、林 昌洋、村田正弘、望月真弓

## 1. はじめに

医薬品の適正使用を推進する上で医薬品情報は不可欠なものであり、医薬品情報の収集・評価・提供(伝達)の充実に関する具体的方策等について種々検討が行われている。各種の医薬品情報源の中で、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)を補完し、医薬品の評価や薬学的管理の参考資料となるものに医薬品インタビューフォーム(以下、I F と略す)がある。

現在使用されている I F は昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会によって策定された I F 記載様式に基づいて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供しているものである。しかし、I F 記載様式策定から約10年が経過するとともに、薬剤情報提供のあり方が問われる状況において、時代に即し使用性が高く、情報ニーズに応えられる充実した内容の I F が望まれた。

本委員会ではこの様な情報ニーズに基づき、初年度の平成8年度は「I F の問題点と改善点」を調査・検討し、次年度の平成9年度は「I F の位置付けの見直し」と「望まれる記載内容の充実」を検討してきた。最終年度である平成10年度では、昨年度提示した「新たな I F の位置付け」と「記載内容の充実」を踏まえ、日病薬としての新たな「I F 記載要領」について厚生省の指導を仰ぎ、日本製薬工業協会(以下、製薬協と略す)医薬品評価委員会PMS部会の協力を得ながら検討し、成案を得たのでここに報告する。併せて、I F をより有効に活用すべく、日病薬としては利用者側からの観点から「医薬品インタビューフォーム利用の手引き」を見直すこととした。また、製薬協は作成者側の立場から日病薬が策定した「I F 記載要領」に基づき、「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」を改訂中である。

この間、医薬品情報を巡る環境は、「医療用医薬品添付文書記載要領」、「各種の毒性試験ガイドライン」、「臨床試験の一般指針」及び「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」等が改正または新たに通知される等大きな変化がもたらせられたが、本 I F 記載要領にできる限りそれらの内容を反映させた。

## 2. 新たな I F 記載要領の策定にあたって

I F の原点を踏襲するために、名称は「医薬品インタビューフォーム」そのままとし、昨年度提示した新たな「I F の位置付け」はその後の各界からの意見を踏まえ、次のように変更することとした。

I F は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

表 1. I F 記載要領の概要

本 I F 記載要領策定にあたり、昭和63年に策定された I F 記載様式並びに平成9年4月に改正された「医療用医薬品添付文書の記載要領」及び「医療用医薬品の使用上の注意の記載要領」を参考にし、I F の記載内容にまで踏み込むために「I F 記載様式」から「I F 記載要領」に改めた(表 1)。そして、I F 利用者側の観点から、添付文書の記載要領の表現と整合性を持たせるものの、記載順序にはとらわれないこととした。大項目においては、添付文書に記載がない「開発の経緯」等の「概要に関する項目」や「毒性」等の「非臨床試験に関する項目」も I F には残して記載するとともに、「海外での発売状況」を「参考資料」として新たに独立させて記載し、医療現場の参考になるよう配慮した(表 2)。

- (1) I F 記載大項目の表現と配列順序等を一部変更した。
- (2) 表紙に「日本病院薬剤師会策定 I F 記載要領(1998年9月)に準拠して記載」と明記した。
- (3) 表紙裏に日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」を記載することとした。
- (4) 「治療に関する項目」において、「臨床成績」の記載内容を充実させるとともに、表現には「臨床試験の一般指針」と整合性を持たせた。
- (5) 「薬物動態に関する項目」において、原則としてヒトにおけるデータのみを対象とするとともに、記載内容を充実させた。
- (6) 「安全性に関する項目」において、「医療用医薬品使用上の注意記載要領」に基づいて記載し、記載内容を充実させた。
- (7) 「非臨床試験に関する項目」において、各種の毒性ガイドラインの表現と整合性を持たせた。
- (8) 「取扱い上の注意等に関する項目」において、記載項目の見直しを行った。
- (9) 「参考資料」の項目を新設し、「海外での発売状況」記載することとした。
- (10) 「I F 利用の手引き」を見直すこととした。

しかし、薬事法に関わる事項、ノウハウ性が高く製薬企業機密に関わる事項、製薬企業の製剤努力を無視した情報や薬剤師等自らが評価・判断・提供すべき事項等までを I F に求めることは慎むべきものと考え、記載事項の対象とはなっていない。すなわち、I F は製薬企業から情報を全て貰うという体質から脱し、情報は薬剤師等が自らが判断・作成するものであるとの認識を持つことを前提としており、製薬企業からはそれらの判断・作成材料が提供されるものである。

### 3. I F の様式・作成・発行

規格はA 4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別ごとに作成する。I F は日病薬が策定した「I F 記載要領」に従って記載するが、本I F 記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適応となり、既発売品につい

表2. I F 記載大項目・順序の新旧比較

| 新 I F (1998.9)         | 旧 I F (1988.3)          |
|------------------------|-------------------------|
| I. 表紙記載に関する項目          | 0. 表紙記載項目               |
| II. 概要に関する項目           | I. 概要に関する項目             |
| III. 名称に関する項目          | II. 名称に関する項目            |
| IV. 有効成分に関する項目         | III. 原薬の性状に関する項目        |
| V. 製剤に関する項目            | IV. 製剤に関する項目            |
| VI. 治療に関する項目           | V. 治療に関する項目             |
| VII. 薬効薬理に関する項目        | VI. 使用上の注意に関する項目        |
| VIII. 薬物動態に関する項目       | VII. 薬効薬理に関する項目         |
| IX. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | VIII. 体内薬物動態に関する項目      |
| X. 非臨床試験に関する項目         | IX. 非臨床試験に関する項目         |
| X I. 取扱い上の注意に関する項目     | X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目 |
| X II. 文献               | X I. 文献                 |
| X III. 参考資料            | X II. 末尾                |
| X IV. 備考               |                         |

ては「I F 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI F が改訂される。従って、随時改訂・追加される使用上の注意等に関する事項に関しては、製薬企業の協力のもと、薬剤師等自らが追加・訂正する。

### 4. I F 記載項目及び記載順序

新たに策定されたI F の記載項目と記載順序は次の通りである。

#### I. 表紙記載に関する項目

1. 作成又は改訂年月
2. 日本標準商品分類番号
3. 医薬品インタビューフォーム
4. 日本病院薬剤師会策定I F 記載様式(1998年9月)に準拠して作成
5. 薬効分類名
6. 製剤の規制区分
7. 販売名
  - ①和名
  - ②洋名

8. 剤形

9. 規格・含量

10. 一般名

①和名

②洋名

11. 製造・輸入承認年月日

12. 薬価基準収載年月日

13. 発売年月日

14. 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名

15. 医薬情報担当者の連絡先・電話番号・FAX番号

16. 本 I F 作成の基となった医療用医薬品添付文書の作成又は改訂年月  
表紙裏. I F 利用の手引きの概要

## II. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の特徴及び有用性

## III. 名称に関する項目

1. 販売名

①和名

②洋名

③名称の由来

2. 一般名

①和名

②洋名

③命名法

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

6. 慣用名・別名・略号・記号番号

7. C A S 登録番号

## IV. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

## 2. 物理化学的性質

①外觀・性状

②溶解性

③吸湿性

④融点(分解点)・沸点・凝固点

⑤酸塩基解離定数

⑥分配係数

⑦その他の主な示性値

4. 有効成分の各種条件化における安定性

5. 有効成分の確認試験法

6. 有効成分の定量法

## V. 製剤に関する項目

### ○内用剤

#### 1. 剤形

①剤形の区別及び性状

②製剤の物性

③識別コード

④pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

⑤酸価、ヨウ素価等

#### 2. 製剤の組成

①有効成分(活性成分)の含量

②添加物

3. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意

4. 製剤の各種条件下における安定性

5. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

6. 調製法及び溶解後の安定

7. 混入する可能性のある夾雑物

8. 溶出試験

9. 生物学的試験法

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

11. 製剤中の有効成分の定量法

12. 力価

13. 容器の材質

14. その他

## ○注射剤

### 1. 剤形

①剤形の区別、規格及び性状

②溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

③酸価、ヨウ素価等

④注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

### 2. 製剤の組成

①有効成分(活性成分)の含量

②添加物

③添付溶解液の組成及び容量

### 3. 注射剤の調製法

### 4. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

### 6. 溶解後の安定性

### 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

### 8. 電解質の濃度

### 9. 混入する可能性のある夾雑物

### 10. 生物学的試験法

### 11. 製剤中の有効成分の確認試験法

### 12. 製剤中の有効成分の定量法

13. 力価

14. 容器の材質

15. その他

## ○外用剤

### 1. 剤形

①投与経路

②剤形の区別、規格及び性状

③製剤の物性

④識別コード

⑤無菌の有無

⑥酸価、ヨウ素価等

## 2. 製剤の組成

①有効成分(活性成分)の含量

②添加物

③添付溶解液の組成及び容量

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

4. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意

5. 製剤の各種条件下における安定性

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

7. 溶解後の安定性

8. 混入する可能性のある夾雑物

9. 溶出試験

10. 生物学的試験法

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

12. 製剤中の有効成分の定量法

13. 力価

14. 容器の材質

15. 刺激性

16. その他

## VI. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

①承認を受けた効能又は効果

②効能又は効果に関する使用上の注意

2. 用法及び用量

①用法及び用量

(1)承認を受けた用法及び用量

(2)用法及び用量に関する使用上の注意

②用法に関する事項

○内用剤

(1)服用時間とその理由

○注射剤

(1)投与ルートとその理由

(2)希釈又は溶解方法

○その他の剤形

(1)投与方法とその理由

### 3. 臨床成績

①臨床効果

②臨床薬理試験：忍容性試験(単回・反復)

③探索的試験：用量反応探索試験(用法・用量設定試験)

④検証的試験

(1)無作為化平行用量反応試験

(2)比較試験(二重盲検等)

(3)安全性試験(長期投与・薬物依存性試験)

(4)患者・病態別試験(高齢者及び様々な病態)

⑤治療的使用：

(1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

## VII. 薬効薬理に関する項目

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

②作用機序

③薬効を裏付ける試験成績

3. 抗生物質等では

①効果は殺菌的か静菌的か

②感受性菌の種類及びMIC、MBC、交叉耐性等

## VIII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

①治療上有効な血中濃度

②最高血中濃度到達時間



③通常用量での血中濃度

④中毒症状を発現する血中濃度

## 2. 薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

②バイオアベイラビリティ

③消失速度定数

④クリアランス

⑤分布容積

⑥血漿蛋白結合率

## 3. 吸収

## 4. 分布

①血液－脳関門通過性

②胎児への移行性

③乳汁への移行性

④髄液への移行性

⑤その他の組織への移行性

## 5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

②代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種とその比率

③代謝酵素産生の遺伝子タイプ(多型性)

④初回通過効果の有無及びその割合

⑤代謝物の活性の有無及び比率

⑥活性代謝物の速度論的パラメータ

## 6. 排泄

①排泄部位

②排泄率

③排泄速度

## 7. 透析等による除去率

①腹膜透析

②血液透析

③直接血液灌流

## IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
  - 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副作用の概要
  - ②重大な副作用と初期症状
  - ③その他の副作用
  - ④項目別副作用出現率及び臨床検査値異常(副作用として)一覧
  - ⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用出現率
  - ⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)
15. その他の注意

## X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理
2. 毒性
  - ①単回投与毒性試験
  - ②反復投与毒性試験
  - ③生殖発生毒性試験
  - ④その他の特殊毒性

## X I . 取扱い上の注意等に関する項目

### 1 . 有効期間・使用期限

#### ①有効期間

#### ②使用期限

### 2 . 貯法・保存条件

### 3 . 薬剤取扱い上の注意点

### 4 . 承認条件

### 5 . 包装

### 6 . 同一成分・同効薬

### 7 . 国際誕生年月日

### 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認番号

### 9 . 薬価基準収載年月日

### 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

### 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

### 12 . 再審査期間の年数

### 13 . 長期投与の可否

### 14 . 厚生省薬価基準収載医薬品コード

### 15 . 保険給付上の注意

## X II . 文献

### 1 . 肩付きの引用文献

### 2 . その他の参考文献

## X III . 参考資料

### 1 . 海外での発売状況

## X IV . 備考

### 1 . その他の関連資料

## 5 . 新たな I F 記載要領

新たに策定された I F 記載要領及び表紙記載様式は別紙の通りである。

## 6 . I F の利用にあたって

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医薬情報担当者(以下、MR と略す)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 の利用性を高めておく必要がある。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項目としては、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験に関する項目等が挙げられる。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当該医薬品の製薬企業の協力の基、添付文書やお知らせ文書等により薬剤師等自らが加筆・整備するものである。

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「海外での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。さらに、未だ病院独自の「薬剤調査資料」等を使用している医療機関には I F の積極的な利用が望まれる。

詳細については別途に作成された「I F の利用の手引き」を参照して頂きたい。

## 7. おわりに

本委員会においては、医薬品インタビューフォームのあり方を3年にわたって検討してきた。その結果、昭和63年に策定した「I F の位置付け」や「I F 記載様式」等を見直し、新たな「I F の位置付け」を行うとともに「I F 記載要領」を策定した。併せて I F の利用性を高めるために「I F の利用の手引き」をも見直した。

本 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頂くことを期待するものである。

終わりに、本 I F 記載要領の作成にあたり、御指導賜りました厚生省医薬安全局の関係各位並びに御協力賜りました製薬協医薬品評価委員会 P M S 部会の関係各位に深甚なる謝意を表します。

## 参考文献

1)朝長文弥ほか：病院薬学, 14(2)82(1988)。

2)村田正弘ほか：日本病院薬剤師会病院薬局協議会講演要旨集, P19. 仙台

(1996. 9. 20)。

3)藤井俊志ほか：日本病院薬剤師会病院薬局協議会講演要旨集, P27. 名古屋

(1997. 9. 12)。

# I F 利用の手引き

## - 日本病院薬剤師会 -

### 1. はじめに

医療従事者を対象とした医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品付文書(以下、添付文書と略す)がある。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や評価あるいは薬剤情報を提供する際、添付文書に記載されている情報だけでは不十分な場合がある。そこで、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、必要な医薬品情報を補完するものとして従来からインタビューフォームが使用されていた。

昭和58年5月に添付文書の記載要領が改訂されたのに伴い、日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会では、昭和61年度からインタビューフォームのあり方の検討をはじめた。そして、検討の結果、医薬品インタビューフォームの位置付け並びにI F 記載様式を昭和63年に策定した。

I F 記載様式策定から約10年が経過するとともに、医薬品情報へのニーズの増大・変化及びS B AやS B R等の新たな医薬品情報源の登場、さらに患者向け情報提供の変化や添付文書記載要領の改正等によりI F の見直しが必要となり、日病薬学術第3小委員会において平成8年度から「インタビューフォームのあり方の調査研究」が行われ、平成10年9月新たなI F 記載要領が策定された。

### 2. I F とは

I F は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製剤企業の製剤努力を無視した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。すなわち、I F は製薬企業から情報を全て貰うという体質から脱し、情報は薬剤師自らが判断・作成するものであるとの認識を持つことを前提としており、製薬企業からはそれら

の判断・作成材料が提供されるものである。

## 2.1. I F記載要領

I F記載要領別紙の通りである。

## 2.2. I Fの様式

- ①規格はA4判、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、印刷は一色刷りとする。
- 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表紙の記載は別紙のように統一し、表紙裏に日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載する。

## 2.3. I Fの作成

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)ごとに作成される。
- ②I 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。
- ③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。
- ④薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無視した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ていない。
- ⑤将来的に向けた電子化への対応を考慮する。

## 2.4. I Fの発行

- ①本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適応となる。
- ②既医薬品については、「I F記載要領」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③再審査及び再評価(臨床再評価)がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂される。
- ④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、製薬企業の協力のもと、薬剤師等自らが追加・訂正する。

## 3. I Fの利用にあたって

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医薬情報担当者(以下、MRと略す)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の利用性を高めておく必要がある。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当該医薬品の製薬企業の協力の基、添付文

書やお知らせ文書等により薬剤師等自らが加筆・整備するものである。

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「海外での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。さらに、未だ病院独自の「薬剤調査資料」等を使用している医療機関には I F の積極的な利用が望まれる。

### 3.1. I F の内容と利用

#### (1) 表紙に関する項目

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おり、それぞれの施設で活用願いたい。

#### (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およ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。とくに、物理化学的性質は、製剤粉碎の可否(苦みや吸湿性等)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

製剤の特徴を知る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、添加物に関してはノウハウ性が高い企業機密に関わることもあり、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により可能となる。また、製薬企業の製剤努力を無視するような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1998年4月に通知された「臨床試験の一般指針」に基づいて、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、取扱いには十分留意する必要がある。また、二重盲験比較試験等においては、「対照薬の提供およ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等によって薬剤師等自ら補完する必要がある。

#### (7)薬効薬理に関する事項

当該医薬品の臨床適用の裏付けとなる基礎資料であり、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。

#### (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、副作用の発現頻度を薬剤提供の資料として利用できる。なお、安全に関する項目は随時改訂されることから、改訂の都度IFを改訂することは不可能であり、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、薬剤師等自らが加筆・整備し、最新の情報にしておくことが必要である。従って、本項目記載内容が随時改訂されるためIFの最後に記載されることもある。

#### (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。一般薬理や毒性のデータから副作用等の推測が可能となる。毒性試験においては、各種の毒性試験ガイドラインに基づいて記載しており、従来毒性表現と異なることに留意する。

#### (11)取扱い上の注意等に関する項目



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)参考文献

本 I F を記載するにあたって参考にされた文献が記載されており、詳細な情報を知りたい時の足がかりとなる。

#### (13)参考資料

当該医薬品の主な海外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。

#### (14)その他

その他当該医薬品の関連資料等を随時補完する。

### 3.2. 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項目としては薬剤の本質等により異なるが、一般には次のような項目が挙げられる。

#### (1)開発の経緯

添付文書に記載はなく、当該医薬品の開発の意義、治療的並びに薬物群的な位置付けを明確にする。

#### (2)製剤的特徴

一部ノウハウ性が高く企業機密に係わる事項はあるものの、当該医薬品の有効性、安全性及び安定性(粉碎・混合時等)の指標となる。

#### (3)薬理作用

承認されている作用以外に認められあるいは考えられる薬理作用は有効性及び安全性の指標となる。

#### (4)臨床成績

臨床試験は行われたものの、承認されなかった効能・効果や用法・用量等は有効性及び安全性の指標となる。

#### (5)非臨床試験

添付文書に記載はなく、安全性の指標となる。

### 3.3. I F 利用上の利点

本 I F は医薬品の適正使用や評価あるいは薬剤情報提供の裏付けとなるものであり、本 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．従って思いつきで情報を得たり得なかったりということがなく、どの項目も等しく情報が得られる．
- ②如何に内容の充実した情報といえども、口頭による伝達では後日忘れてしまい思い出すことはかなり困難であるが、本 I F により不確かな記憶から確実な情報を蘇らせることができる．
- ③新医薬品を紹介してくる各製薬企業の MR 等に対して常に同じ質問をすることになり、医薬品相互の比較評価が容易となる．
- ④新医薬品が紹介される時、その任にある薬剤師に限らず応接できる薬剤師誰でもが本 I F によって説明を聞くことができるので、特定の薬剤師のみ新医薬品紹介のために時間を費やすことがなくなる．
- ⑤ I F に書かれた情報を評価・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本 I F だけでも簡単な抄録資料としての性格を備えており、至急の場合の参考資料として利用できる．
- ⑦病院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、医師、薬剤師、看護婦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．

#### 4. おわりに

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頂きたい．しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある．I F も日病薬の依頼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．

# 医薬品インタビューフォームの記載要領

## I. 表紙記載に関する項目

### 1. 作成又は改訂年月

後( )内に作成・改訂した版数を新様式○版又は改訂○版と記載。

### 2. 日本標準商品分類番号

添付文書に準じて記載。

### 3. 医薬品インタビューフォーム

表題は「医薬品インタビューフォーム」と記載。

### 4. 日本病院薬剤師会策定 I F 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

表題の下に「日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998年9月)に準拠して作成」と記載。

### 5. 薬効分類名

添付文書に準じて記載。

### 6. 製剤の規制区分

添付文書に準じて記載。

### 7. 販売名

添付文書に準じて記載。

#### ①和名

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。

### 8. 剤形

錠剤等の種類を含め可能な限り詳細に記載。

### 9. 規格・含量

承認書に準じて記載。

### 10. 一般名

JAN(医薬品名称調査会登録の一般適名称)を INN(WHOの国際一般名)よりも優先して記載。

#### ①和名

#### ②洋名

11. 製造・輸入承認年月日

12. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載、薬価基準対象外等の場合はその旨を記載。

13. 発売年月日

14. 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名

15. 医薬情報担当者の連絡先・電話番号・FAX番号

原則として担当MRの連絡先を記載。

16. 本 I F 作成の基となった医療用医薬品添付文書の作成又は改訂年月

本 I F 作成の基となった添付文書の作成・改訂年月を記載。

表紙裏. I F 利用の手引きの概要

表紙裏に、日本病院薬剤師会作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載。

## II. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

- 開発国・開発会社名・起源、構造上の改善点・特徴、構造活性相関及び新規の薬理作用等を記載。
- 再評価、再審査が終了したものはその経過を記載。

### 2. 製品の特徴及び有用性

有効性、安全性、製剤学上の特徴、治療的特徴、薬理学的特徴及び使用上の特徴等を記載。

## III. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### ①和名

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

書ける範囲で記載。

### 2. 一般名

JAN(医薬品名称調査会登録の一般適名称)をINN(WHOの国際一般名)よりも優先して記載。

#### ①和名

②洋名

③命名法

JANと異なるINN、USAN等の命名法がある場合は併記する。

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

化学名の末尾に命名法を併記する。

6. 慣用名・別名・略号・記号番号

- 化学療法剤等で略号がある場合はその略号を記載。
- 記号番号については治験番号等を記載。

7. CAS登録番号

IV. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

規制区分の正式名称を記載。

2. 物理化学的性質

①外観・性状

色、臭、味、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をも記載。
- 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

臨界相対湿度を記載。

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ごと及び水-オクタノール系での分配係数を記載。

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(放射線物質)、アルコール数、エステル価、屈折率、けん化価、酸価、水酸基価、比重、ヨウ素価、pH等の物理化学

的定数等を記載。

#### 4. 有効成分の各種条件化における安定性

- 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。

#### 5. 有効成分の確認試験法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む)。

#### 6. 有効成分の定量法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む)。

### V. 製剤に関する項目

#### ○内用剤

##### 1. 剤形

###### ①剤形の区別及び性状

- 原末、倍散、顆粒剤、錠剤、カプセル剤、液剤等の区別及び性状(色、臭、味、形状等)を記載。
- 錠剤又はカプセル等の場合糖衣錠、フィルムコーティング錠、腸溶錠、圧縮錠等の区別、軟カプセル剤、硬カプセル剤等の区別及び色素の名称を記載するとともに、カプセル剤ではカプセルの材質をも記載。

###### ②製剤の物性

錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤等の物性(硬度、崩壊試験、安息角、飛散性、粒度分布、内容物の性状等)をできる限り実測値で記載。

###### ③識別コード

表示部位及びコードを記載。

###### ④pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無及び安定なpH域等

液剤等に記載。

###### ⑤酸価、ヨウ素価等

非水性の製剤に記載。

##### 2. 製剤の組成

###### ①有効成分(活性成分)の含量

###### ②添加物

- 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤、着色料等の添加物の名称

を記載。

- 医療用医薬品添加物の記載要領に準じるが、それ以外の添加物が使用されている場合はその旨を記載。

- 別途、製薬企業と覚え書きを交わすことにより提供されるものもある。

### 3. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意

服用時の注意事項等を記載。

### 4. 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。
- 無包装下における安定性のデータがあれば記載(日病薬依頼の条件を参考)。

### 5. 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。

### 6. 調整法及び溶解後の安定性

- ドライシロップ剤等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。
- 使用期間等をできれば記載。

### 7. 混入する可能性のある夾雑物

副生成物、分解がある製剤は、その名称、性状等について記載。

### 8. 溶出試験

錠剤又はカプセル剤の成分の溶出試験法と結果を記載。

### 9. 生物学的試験法

例えば微生物試験や力価試験等の試験法を記載。

### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む)。

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む)。

### 12. 力価

剤形、力価の表示は化学物質全体によるか又は活性部分によっているか(例えば塩よりむしろ塩基等)を記載。

### 13. 容器の材質

P T P 等その他容器の材質を記載。

### 14. その他

## ○注射剤

### 1. 剤形

#### ①剤形の区別、規格及び性状

- 溶液、懸濁液、乳濁液及び用時溶解(粉末乾燥、凍結乾燥)等の区別、規格(包種も含む)及び性状(色、臭、味、形状等)を記載。

#### ②溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

#### ③酸価、ヨウ素価等

非水性の製剤に記載

#### ④注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素等置換してある気体の有無及びその名称を記載。

### 2. 製剤の組成

#### ①有効成分(活性成分)の含量

#### ②添加物

- 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒、緩衝剤、溶解補助剤、基剤、着色料等の添加物の名称を記載。
- 医療用医薬品添加物の記載要領に準じるが、それ以外の添加物が使用されている場合はその旨を記載。
- 別途、製薬企業と覚え書きを交わすことにより提供されるものもある。

#### ③添付溶解液の組成及び容量

添付文書に準じて記載。

### 3. 注射剤の調製法

- 用時溶解注射剤の調整法を記載。
- 分割使用における方法と問題点を記載。

### 4. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意

用時の注意事項等を記載。

### 5. 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。

### 6. 溶解後の安定性

- 用時溶解して使用する製剤の調整法及び溶解後の安定性について室温等の条件別に記載。
- 使用期間等をできれば記載。



## 7. 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.

## 8. 電解質の濃度

抗生物質製剤、補液製剤、血液製剤等の電解質濃度を記載.

## 9. 混入する可能性のある夾雑物

副生成物、分解がある製剤はその名称、性状について記載.

## 10. 生物学的試験法

例えば微生物試験や力価試験等の試験法を記載.

## 11. 製剤中の有効成分の確認試験法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む).

## 12. 製剤中の有効成分の定量法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む).

## 13. 力価

剤形、力価の表示は化学物質全体によるか又は活性部分によっているか(例えば塩よりむしろ塩基等)を記載.

## 14. 容器の材質

容器の形態についても記載.

## 15. その他

### ○外用剤

#### 1. 剤形

##### ①投与経路

点眼、点鼻、点耳、腔、直腸、吸入、経皮等を記載.

##### ②剤形の区別、規格及び性状

原末、倍散、顆粒、錠、液、坐剤、軟膏、テープ等の区別、規格及び性状(色、臭、味、形状等)を記載.

##### ③製剤の物性

硬度、崩壊試験、安息角、飛散性、粒度分布、内容物の性状、比重、粘ちょう度、展延性、針入度、食塩価、浸透圧比、粒子径、分散性、軟化点、pH及び安定なpH域等について記載.

##### ④識別コード

##### ⑤無菌の有無

## ⑥酸価、ヨウ素価等

非水性の製剤に記載。

## 2. 製剤の組成

### ①有効成分(活性成分)の含量

### ②添加物

- 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤、着色料等の添加物の名称を記載。
- 医療用医薬品添加物の記載要領に準じるが、それ以外の添加物が使用されている場合はその旨を記載。

### ④添付溶解液の組成及び容量

添付文書に準じて記載。

## 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

## 4. 懸濁剤・乳剤の分散性に対する注意

用時の注意事項を記載。

## 5. 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。

## 6. 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。

## 7. 溶解後の安定性

- 用時溶解して使用する製剤の調整法及び溶解後の安定性について室温等の条件別に記載。
- 使用期間等をできれば記載。

## 8. 混入する可能性のある夾雑物

副生成物、分解)がある製剤はその名称、性状等について記載。

## 9. 溶出試験

製剤中の有効成分の溶出試験法と結果を記載。

## 10. 生物学的試験法

例えば微生物試験や力価試験等の試験法を記載。

## 11. 製剤中の有効成分の確認試験法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む)。

## 12. 製剤中の有効成分の定量法

測定方法のみを記載(特殊な条件がある時はそれを書き込む)。

### 13. 力価

剤形、力価の表示は化学物質全体によるか又は活性部分によっているか(例えば塩よりむしろ塩基等)を記載。

### 14. 容器の材質

### 15. 刺激性

粘膜・皮膚等に対する刺激性について記載。

### 16. その他

## VI. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

①承認を受けた効能又は効果

②効能又は効果に関する使用上の注意

### 2. 用法及び用量

#### ①用法及び用量

(1)承認を受けた用法及び用量

(2)用法及び用量に関する使用上注意

#### ②用法に関する事項

##### ○内用剤

(1)服用時間とその理由

食(前、間、後)、空腹時、時間毎、朝昼夕、就寝前等の服用時間とその理由を記載。

##### ○注射剤

(1)投与ルートとその理由

注射速度等を記載

(2)希釈又は溶解方法

##### ○その他の剤形

(1)投与方法とその理由

その他の剤形の場合できる限りその投与方法とその理由を記載

### 3. 臨床成績

・公表文献に基づき試験方法と試験結果の概要をSBA・SBR的に記載(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臨床効果

添付文書の臨床成績の臨床効果の記載に準じて簡潔に記載。

#### ②臨床薬理試験：忍容性試験(単回・反復)

対象者、試験方法、試験結果及び文献名を記載。

#### ③探索的試験：用量反応探索試験(用法・用量設定試験)

対象者、試験方法、試験結果及び文献名を記載。

#### ④検証的試験

##### (1)無作為化平行用量反応試験

対象者、試験方法、試験結果及び文献名を記載。

##### (2)比較試験(二重盲検等)

対象疾患、対照薬名、用量、文献名等を記載。

##### (3)安全性試験(長期投与・薬物依存性試験)

対象者、試験方法、試験結果及び文献名を記載。

##### (4)患者・病態別試験(高齢者及び様々な病態)

対象者・病態、試験方法、試験結果及び文献名を記載。

#### ⑤治療的使用

##### (1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

##### (2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

### VII. 薬効薬理に関する項目

- ヒトにおける試験結果と動物実験の結果を区別して記載。
- 承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用を記載。

#### 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

##### ②作用機序

##### ③薬効を裏付ける試験成績

ID50、ED50、IC50等を記載。

#### 3. 抗生物質等では

##### ①効果は殺菌的か静菌的か

## ②感受性菌の種類及びMIC、MBC、交叉耐性等

### VII. 薬物動態に関する項目

- ヒトにおけるデータ(臨床薬理試験等)を示し、なければ動物におけるデータを参考資料として記載(ヒトのデータがあれば不用)。
- 単回及び反復投与を区分して記載。
- 小児あるいは高齢者におけるデータがあればそのデータを記載。
- なるべく図表で示す。
- 健康成人、疾患患者の別、例数等の状況を記載(外国人でのデータを記載する場合は、参考としてその旨を記載)。

#### 1. 血中濃度の推移・測定法

- 血中濃度(全血、血漿、血清の別)の推移及び測定法を記載。
- 血中濃度推移は片対数グラフを用いて図示し、濃度測定の方法を記載(できればデータのバラツキをも記載)。

##### ①治療上有効な血中濃度

##### ②最高血中濃度到達時間

##### ③通常用量での血中濃度

- 健康成人、小児等患者別に記載。
- 単回・連続および用法別に記載。
- 投与経路別に記載。

##### ④中毒症状を発現する血中濃度

#### 2. 薬物速度論的パラメータ

単回、連続投与及び食事の影響等について記載。

##### ①吸収速度定数

##### ②バイオアベイラビリティ

バイオアベイラビリティ(経口、直腸、経皮等)、AUC、 $C_{max}$ 、 $T_{max}$ 、 $T_{1/2}$ 等を記載。

##### ③消失速度定数

##### ④クリアランス

##### ⑤分布容積

##### ⑥血漿蛋白結合率

#### 3. 吸収

- 吸収部位、経路(リンパ)、吸収率、腸肝循環等について記載。
- 吸収部位が特定できなければその旨を記載。

#### 4. 分布

体組織(臓器を含む)への分布(分布部位)、分布率を記載。

##### ①血液－脳関門通過性

脳内濃度、脳－血清濃度比を記載。

##### ②胎児への移行性

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

#### 5. 代謝

##### ①代謝部位及び代謝経路

代謝率をも含めて記載。

##### ②代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種とその比率

##### ③代謝酵素産生の遺伝子タイプ(多型性)

##### ④初回通過効果の有無及びその割合

##### ⑤代謝物の活性の有無及び比率

##### ⑥活性代謝物の速度論的パラメータ

#### 6. 排泄

##### ①排泄部位

##### ②排泄率

##### ③排泄速度

#### 7. 透析等による除去率

##### ①腹膜透析

##### ②血液透析

##### ③直接血液灌流

#### IX. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

医療用医薬品使用上の注意記載要領に基づいて記載。

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由  
治療の項参照
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由  
治療の項参照
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法
7. 相互作用  
食物、嗜好品をも含めて記載。  
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副作用の概要  
副作用発生状況の概要を記載。  
②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。  
・発生原因、種類、頻度、処置方法等をも記載。  
③その他の副作用  
・その他の副作用について記載。  
・発生原因、種類、頻度、処置方法等をも記載  
④項目別副作用出現率及び臨床検査値異常(副作用として)一覧  
⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用出現率  
⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法  
皮内テスト、プリックテスト等の試験法があれば記載。
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与  
症例や処置法等をも記載。

#### 14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

服薬指導等に関する事項があれば記載。

#### 15. その他の注意

医薬品の適正使用に必要な情報を随時追加。

※なお、この「安全性に関する項目」は場合によってはI Fの最後に記載しても可とする。

### X. 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データを動物種別に記載。
- ・安全性を確認するために必要な情報をも記載。

#### 1. 一般薬理

中枢神経、自律神経、呼吸、循環、消化器、平滑筋系等に及ぼす影響等を記載。

#### 2. 毒性

- ・各種の毒性試験のガイドライン等に基づいて記載。
- ・毒性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、推移及び可逆性について記載。

##### ②反復投与毒性試験

無毒性量、毒性変化の程度、回復試験について記載。

##### ③生殖発生毒性試験

「受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験」、「出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験」、「胚・胎児発生に関する試験」等について記載。

##### ④その他の特殊毒性

溶血性、組織障害性、がん原性、皮膚感作性、皮膚光感作性、全身的暴露、遺伝毒性、抗原性、耽溺性、刺激性、変異原性、依存性等につて記載。

### X I. 取扱い上の注意等に関する項目

#### 1. 有効期間・使用期限

薬事法等で設定されている有効期間あるいは使用期限を記載。

##### ①有効期間

##### ②使用期限



## 2. 貯法・保存条件

承認書で設定されている貯蔵方法等を記載。

## 3. 薬剤取扱い上の注意点

- ・抗悪性腫瘍薬等の安全な取扱い事項を記載
- ・調剤上、適用上、投薬時の取扱い上の注意を記載。
- ・習慣性医薬品及び要指示医薬品はその旨を記載。

## 4. 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。

## 5. 包装

形態、規格について記載。

## 6. 同一成分・同効薬

## 7. 国際誕生年月日

## 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

## 9. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載、薬価基準対象外等の医薬品はその旨を記載。

## 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

## 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

## 12. 再審査期間の年数

## 13. 長期投与の可否

## 14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

## 15. 保険給付上の注意

難病指定に伴う給付等保険給付上の注意事項について記載。

## XII. 文献

I F 記載の裏付けとなった出典を記載。

### 1. 肩付きの引用文献

### 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。

## XIII. 参考資料

### 1. 海外での発売状況

- ・主な外国で発売されている会社名、国名、販売名、剤形、発売年、効能・効果、用法・用量、規格・容量等を記載。

- 日本と承認事項が異なる場合にはその旨を記載し、アンダーラインを付す。

#### XIV. 備考

##### 1. その他の関連資料

# 医薬品インタビューフォーム表紙の記載様式

作成年月（新様式第1版）又は改訂年月（第○版）

日本標準商品分類番号

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

薬効分類名  
製剤の規制区分  
**販売名**：和名  
販売名：洋名

|                                               |                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------|
| 剤 形                                           |                                    |
| 規 格 ・ 含 量                                     |                                    |
| 一 般 名                                         | 和名：<br>洋名：                         |
| 製造・輸入承認年月日<br>薬 価 基 準 収 載<br>・ 発 売 年 月 日      | 製造・輸入承認年月日<br>薬価基準収載年月日：<br>発売年月日： |
| 開 発 ・ 製 造 ・<br>輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・<br>販 売 会 社 名 |                                    |
| 担 当 者 の 連 絡<br>先・電話番号・FAX 番号                  |                                    |

本 I F は ○ ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 作成又は改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

# I F 利用の手引きの概要

## — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製剤企業の製剤努力を無視した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。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA 4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別ごとに作成する。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従ってによって記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適応となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂される。

### 4. I Fの利用にあたって

I Fの原点を踏まえ、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略

(す)等へのインタビューにより、I Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。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項目としては、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験に関する項目等が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力の基、医療用医薬品添付文書やお知らせ文書等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。

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」及び「海外での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、漫然として利用するものではなく、その取扱いには十分留意する。