

表2-20 インタビューフォーム(IF)の利用にあたって(日本病院薬剤師会, 抜粋)

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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。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」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、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 1. 開発の経緯

ビタミンAが皮膚・粘膜の正常保持作用を有することは以前から知られていたが、角化症の治療には大量投与を必要とし、肝臓における過剰蓄積をはじめ、神経毒性や全身の高度の副作用発現などのため、臨床応用には限界があった。F. Hoffmann-La Roche社は、かねてよりビタミンAの有する抗角化作用に注目し、毒性が少なく治療効果の大きいレチノイド(ビタミンAと類似の構造を有する化合物の総称)として、1,500におよぶ合成レチノイドのスクリーニングにより薬剤を開発した。この薬剤が、エトレチナートカプセル・チガソンである。

本邦においては1985年1月に承認され、同年12月に日本ロシュ株式会社より発売された。2002年10月、日本ロシュ株式会社と中外製薬株式会社との統合により、中外製薬株式会社の製造・発売となった。

図2-21 概要に関する項目の例

### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

温度および湿度には安定であるが、室内散乱光および太陽光線による曝光保存では含量低下等の変化が認められた。しかし室内散乱光下褐色瓶気密では安定であった。

	保存条件 (温度, 湿度, 光)	包装	期間	変化
長期	25°C/75% RH*, 遮光	褐色瓶気密	24 か月	なし
加温	40°C, 遮光	褐色瓶気密	3 か月	なし
	50°C, 遮光	褐色瓶気密	3 か月	なし
加湿	30°C/90%RH, 遮光	褐色瓶開放	3 か月	なし
	40°C/80%RH, 遮光	褐色瓶開放	3 か月	なし
曝光	室内散乱光 (1,000 lux, 1日10時間照射)	無色瓶気密	3 か月	1か月から薄層クロマトグラム上に異種スポットを認め、3か月後に含量が約7%低下した
		褐色瓶気密	3 か月	なし
	太陽光線 (室内南側窓際)	無色瓶気密	14 日	1日から含量低下、薄層クロマトグラム上に異種スポットを認め、14日後に含量が約18%低下した。

\* RH: 相対湿度 注)加温条件はなりゆき湿度、曝光条件はなりゆき温湿度。

図2-22 有効成分に関する項目の例

れており、当該医薬品の特徴を把握できる(図2-21)。

### 2) 有効成分に関する項目

物理化学的性質として吸湿性などのデータおよび酸塩基解離定数や分配係数が記載されており、

錠剤の粉碎可否の判断や薬物動態を検討する上で有用である(図2-22)。

### 3) 製剤に関する項目

医薬品添付文書に記載されている剤形、有効成分の含有量のデータ以外に、製剤の安定性に関す