

表 2-19 医薬品インタビューフォーム (IF) の記載項目の例

I. 概要に関する項目	V. 治療に関する項目	13. 過量投与
1. 開発の経緯	1. 効能又は効果	14. 適用上の注意
2. 製品の特徴及び有用性	2. 用法及び用量	15. その他の注意
II. 名称に関する項目	3. 臨床成績	16. その他
1. 販売名	VI. 薬効薬理に関する項目	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 一般名	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	1. 薬理試験
3. 構造式又は示性式	2. 薬理作用	2. 毒性試験
4. 分子式及び分子量	VII. 薬物動態に関する項目	X. 管理的事項に関する項目
5. 化学名(命名法)	1. 血中濃度の推移・測定法	1. 規制区分
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2. 薬物速度論的パラメータ	2. 有効期間又は使用期限
7. CAS 登録番号	3. 吸収	3. 貯法・保存条件
III. 有効成分に関する項目	4. 分布	4. 薬剤取扱い上の注意点
1. 物理化学的性質	5. 代謝	5. 承認条件等
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 排泄	6. 包装
3. 有効成分の確認試験法	7. 透析等による除去率	7. 容器の材質
4. 有効成分の定量法	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	8. 同一成分・同効薬
IV. 製剤に関する項目	1. 警告内容とその理由	9. 国際誕生年月日
1. 剤形	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10. 製造販売承認年月日及び承認番号
2. 製剤の組成	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11. 薬価基準収載年月日
3. 注射剤の調製法	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12. 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
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5. 慎重投与内容とその理由	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容
5. 製剤の各種条件下における安定性	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14. 再審査期間
6. 溶解後の安定性	7. 相互作用	15. 投与期間制限医薬品に関する情報
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8. 副作用	16. 各種コード
8. 生物学的試験法	9. 高齢者への投与	17. 保険給付上の注意
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	XI. 文献
10. 製剤中の有効成分の定量法	11. 小児等への投与	1. 引用文献
11. 力価	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2. その他の参考文献
12. 混入する可能性のある夾雑物		XII. 参考資料
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報		1. 主な外国での発売状況
14. その他		2. 海外における臨床支援情報
		XIII. 備考

(日本病院薬剤師会の IF 記載要領に準拠)

## b 医薬品インタビューフォームの利用

IF は, 日本病院薬剤師会により「記載要領」と「IF 利用の手引き」が定められている。医薬品添付文書の内容を補完するものと位置付けられており, 記載スペースに制限がある医薬品添付文書に比較して, より多くの情報が含まれている。例えば, 警告や禁忌はその理由が詳細に記載され, 薬物動態や臨床成績に関しての情報量も多い。また, 販売名の名称の由来, 非臨床試験, 製剤の安定性などは IF のみに記載され, 医薬品添付文書では知り得ない。従来 IF は主に製薬企業の医薬情報担当者 (MR) が紙媒体で提供していたが, 新記載要領で

は PDF ファイルによる電子媒体での提供が基本となった。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷し利用することが原則だが, 医療機関の IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいとされている。電子媒体の IF は, 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。利用に際しては, (表 2-20)の「インタビューフォーム (IF) の利用にあたって」が参考になる。

## c 医薬品インタビューフォーム各記載項目

### 1) 概要に関する項目

開発の経緯や製品の特徴および有用性が記載さ