

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・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情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

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小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬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。

ただし、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効にする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。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

- ①規格はA4版、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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- 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表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[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）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製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にする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ない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応

症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、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。

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 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、I F 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、I F 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、I F 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もあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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 は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・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。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

1. はじめに

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・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情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、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）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生し、その後も日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）と日本製薬工業協会との協議のもと、詳細情報を付与した冊子体に発展し臨床で活用されてきた。

昭和58年5月の添付文書記載要領の改訂にあわせて、日病薬学術第2小委員会が昭和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、昭和63年に医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定している。

そのIF記載様式策定から約10年が経過した時点で、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けてIFの記載内容の追加や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年度から検討が行われ、平成10年9月にIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化した。医療技術の進歩や新剤形製剤の開発、CTDでの製造販売承認申請開始、チーム医療の進展と薬剤師による処方設計支援・副作用モニタリング等、様々な情報ニーズと情報環境の変化に即したIFへの見直しが必要となってきた。日病薬医薬情報委員会において平成17年から検討が行われ、平成20年9月にIF記載要領2008が策定された。

2008年以降、インタビューフォーム検討会を開催し記載内容の審査を行い、必要に応じて改善のための指摘を行ってきた。この指摘事項を再評価しIF記載要領の一部改訂を行い、情報の作り手(製薬企業)にとっても、情報の使い手(医師・薬剤師等)にとっても効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書と

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。

ただし、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効にする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。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

2.1. I F 記載要領

I F 記載要領は別途記載の通りである。

2.2. I F の様式

- ①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（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I 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表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2 頁にまとめる。

2.3. I F の作成

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ② I 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製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にする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ない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F 記載要領2013」と略す）は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

2.4. I F の発行

- ①「I F 記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、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。

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、I F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、I F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、I F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

◆ 表紙記載に関する項目

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。

(1) 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。

(2) 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及び安定性の判断材料となる。

(3) 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。特に、物理化学的性質は、製剤粉碎の可否（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。

(4) 製剤に関する項目

製剤の特徴を知り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等が必要な場合もある。また、製薬企業の製剤努力を無効に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。

(5) 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。承認された範囲内で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通知された最新のガイドラインに基づいて、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、二重盲検比較試験等においては、「対照薬の提供及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が補完する必要がある。

記載要領2008より、IFにはブリッジングストラテジーに基づく承認や、ドラッグラグ解消のための海外データ参照による承認等、臨床データパッケージの多様性に応じて情報の使い手が概要を把握できるようにした。また、臨床試験のデザイン、評価項目等についても記載の拡充を図ることとなった。

(6) 薬効薬理に関する項目

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。

(7) 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。

記載要領2008より、IFには、体内動態解析、薬物治療モニタリング、処方設計に必要な具体的データの拡充を図ることとなっており、日常業務に活用頂きたい。

(8) 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、臨床における副作用モニタリングに応用するとともに、発現頻度を薬剤提供の資料として利用できる。IFの電子化に伴い安全性に関する項目に関しても使用上の注意の改訂にあわせた改訂が予定されているが、全ての安全性データの集積にあわせて随時改訂されるものではないことから、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、薬剤師等自らが整備し、最新の情報に留意する必要がある。

(9) 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。薬理試験や毒性試験から副作用等の推測が可能となる。

(10) 管理的事項に関する項目

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。

(11) 文献

本IFを作成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。

(12) 参考資料

当該医薬品の主な外国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。

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) 製品の治療学的・製剤学的特性

一部ノウハウ性が高く企業機密に関わる事項はあるものの、当該医薬品の治療学的・製剤学的な工夫等が紹介されており、有効性、安全性及び安定性の指標となる。

(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又は効果や用法及び用量等は有効性及び安全性の指標として、参考となる。

(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

I Fは医薬品の適正使用や評価あるいは薬学的患者ケアの裏付けとなるものであり、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、担当薬剤師の個人差や時間の制約なく、必要な情報が網羅性をもって得られる。
- ② 口頭伝達による情報と比較して、信頼性があり、誤転記による問題が生じるおそれがなく、確実な情報を業務に活かすことができる。
- ③ 新医薬品の情報入手に際して、標準化した情報の入手が可能となり、医薬品相互の比較評価が可能となる。
- ④ 新医薬品が紹介される時、部門(施設)を代表して評価の任にある薬剤師に限らず、薬剤師誰でもがI Fによって系統的に情報を入手することができる。また、随時参照することにより製薬企業・医療機関の医薬情報担当薬剤師の時間的負担を軽減することができる。
- ⑤ I Fにある情報を評価・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 I Fは抄録資料としての性格を備えている。添付文書と製造販売承認申請資料の中間的位置付けとして、情報の座標軸となるとともに、至急の場合の参考資料・詳細情報として利用できる。
- ⑦ 病院・診療所等における院内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・歯学生、医師、薬剤師、歯科医師、看護師等医療従事者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は日病薬の記載要領を受けて、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。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開

等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

◆ 表紙記載に関する項目

1. 作成又は改訂年月

作成・改訂年月の後に版数を記載。

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

標題は「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 IF 記載要領2013の準拠

標題の中央下に「日本病院薬剤師会の IF 記載要領2013 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. 販売名：和名・洋名

添付文書に準じて記載。

・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。

7. 剤形

錠剤等の種類を含め可能な限り詳細に記載。

8. 製剤の規制区分

添付文書に準じて記載。

9. 規格・含量

製造販売承認書に準じて記載。

10. 一般名：和名・洋名

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

11. 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。

12. 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。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。

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。

13. 発売年月日

現在流通している製剤の発売年月日を記載し、販売名変更等に伴う場合にはその旨を明記。

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。

14. 開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名

15. 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。

16. 問い合わせ窓口

「お薬相談室」等の問い合わせ窓口を記載。

17. IF作成のもととなった添付文書の作成又は改訂年月

18. 医薬品医療機器情報提供ホームページのURL

19. 市販直後調査のマーク

20. 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」等と記載。

21. (表紙裏) IF利用の手引きの概要

I. 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、有効成分の起源・本質、構造活性相関及び新規の薬理作用等を記載。

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・製剤学的特性

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、製剤学的な工夫や特性、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、適正使用に関して周知すべき特性について記載。

なお、特性の記載にあたっては、当該特性がIFのどの項(頁)に詳述されているか分かるよ

うに注釈をつける。

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）

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

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

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ごとに1-オクタノール／水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等を記載.

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

測定方法を記載 (特殊な条件がある場合はそれを記載)

4. 有効成分の定量法

測定方法を記載 (特殊な条件がある場合はそれを記載)

IV. 製剤に関する項目

[内用剤の場合]

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

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及び性状 (色, 形状等) を記載.

錠剤又はカプセル剤等の場合, 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, 崩壊度, 安息角, 飛散性, 内容物の性状等) を可能な限り実測値で記載.

(3) 識別コード

表示部位及びコードを記載.

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

液剤, 経口ゼリー剤等は記載.

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

医薬品添加物の記載に関する申し合わせに基づき記載。

別途、製薬企業と覚え書きを交わすなどにより提供されるものもある。

(3) その他

シロップ剤の場合は、熱量を記載。

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

服用時の留意事項等を記載。

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。

5. 調製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。

使用可能期間を明示する必要がある場合は記載。

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。

基礎的な配合変化の情報を記載し、具体的な情報は別資料等で提供も可能。

7. 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。

8. 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。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

測定方法を記載（特殊な条件がある場合は記載）。

10. 製剤中の有効成分の定量法

測定方法を記載（特殊な条件がある場合は記載）。

11. 力価

抗生物質の場合、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。

12. 混入する可能性のある夾雑物

夾雑物、分解物がある製剤は、その名称、性状等について記載。

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

チャイルドプルーフなど使用に際して注意が必要な容器、あるいは外観が特殊な製剤について記載。

14. その他

フレーバーに関する情報、服薬器具に関する情報等を記載。

[注射剤の場合]

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

溶液、懸濁液、乳濁液及び用時溶解（粉末乾燥、凍結乾燥）、持続性注射剤、埋め込み注射剤等の区別及び性状（色、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) 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ない場合は「該当なし」と記載。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

医薬品添加物の記載に関する申し合わせに基づき記載。

別途、製薬企業と覚え書きを交わす等により提供されるものもある。

(3) 電解質の濃度

(4) 添付溶解液の組成及び容量

添付文書に準じて記載。

(5) その他

輸液等で熱量が計算されている場合は記載。

3. 注射剤の調製法

用時溶解する注射剤の調製法を記載。

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

用時の留意事項等を記載。

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製方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。

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。

基礎的な配合変化の情報を記載し，具体的な情報は別資料等で提供も可能。

8. 生物学的試験法

例えば微生物試験等に基づき力価試験等を行うときは試験法を記載。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

測定方法を記載（特殊な条件がある場合は記載）。

10. 製剤中の有効成分の定量法

測定方法を記載（特殊な条件がある場合は記載）。

11. 力価

抗生物質等の場合，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。

12. 混入する可能性のある夾雑物

夾雑物，分解物がある製剤は，その名称，性状等について記載。

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

バイアル，アンプル本体の材質（吸着），ゴム栓の材質（コアリング），金具の材質等取り扱い上注意が必要な容器の材質や製剤の外観が特殊な容器について記載する。（機密事項は除く）

14. その他

輸液製剤の予備容量についてのデータがあれば記載。

[外用剤の場合]

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔，点眼，点鼻，点耳，膣，直腸，吸入（肺），経皮等を記載。

(2) 剤形の区別，外観及び性状

トローチ剤，舌下錠，バツカル錠，付着錠，ガム剤，液剤，坐剤，軟膏剤，貼付剤及びエアゾール剤等の区別，規格及び性状（色，形状等）を記載。

(3) 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，軟化点等について記載。

(4) 識別コード

(5) pH，浸透圧比，粘度，比重，安定なpH域等

(6) 無菌の有無

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

医薬品添加物の記載に関する申し合わせに基づき記載。

別途，製薬企業と覚え書きを交わすなど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. 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製方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，

基礎的な配合変化の情報を記載し，具体的な情報は別資料等で提供も可能。

8. 溶出性

製剤中の有効成分の溶出試験法と結果を記載。

9. 生物学的試験法

例えば微生物試験等に基づき力価試験等を行うときは試験法を記載。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

測定方法を記載（特殊な条件がある場合は記載）。

11. 製剤中の有効成分の定量法

測定方法を記載（特殊な条件がある場合は記載）。

12. 力価

抗生物質等の場合、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. 混入する可能性のある夾雑物

夾雑物、分解物がある製剤は、その名称、性状等について記載。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

チャイルドプルーフなど使用に際して注意が必要な容器、あるいは外観が特殊な製剤について記載。

15. 刺激性

16. その他

点眼液の1滴の容量が必要な場合やデバイスについて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。

「効能又は効果に関連する使用上の注意」があれば記載。

2. 用法及び用量

承認を受けた用法及び用量を記載。

「用法及び用量に関連する使用上の注意」があれば記載。

- ・内用剤は食（前, 後, 間）, 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。
- ・注射剤は希釈, 溶解方法, 注射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, 承認の範囲内で記載
- ・抗悪性腫瘍薬等で副作用による減量・中止規定がある場合には, その内容と理由を記載

3. 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。

・下記(2)～(6)については、各項目に文献の書誌事項を記載。

(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、模式図的に簡略に記載。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 探索的試験

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。

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験 : 対象者, 試験方法, 試験結果を記載。

2) 比較試験 : 二重盲検比較試験等について対象疾患, 対照薬名, 用法, 用量を記載。

3) 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。

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

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。

抗生物質等では効果は殺菌的か静菌的か, 感受性菌の種類及びMIC, MCC, MBC, 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

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要）。

- ・単回及び反復投与を区分して記載。
- ・対象の健康成人・小児・高齢者、臓器障害を有する場合、患者等の区分及び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) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人，小児，高齢者，臓器障害（特に腎障害，肝障害）を有する患者等を区別して記載。

- ・単回・連続及び経口投与については用法も記載。
- ・投与経路（経口，直腸，経皮等）を記載し，薬物動態パラメータ（AUC，C_{max}，t_{max}，t_{1/2}等）を併記。

(4) 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。

- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

単回・連続投与について記載。

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 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。

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) 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

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

(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比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

7. トランスポーターに関する情報

8. 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。

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（原則禁忌を含む）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照。

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

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) 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.

発生機序,種類,頻度,処置方法等も記載.

(3) その他の副作用

その他の副作用について記載.

発生機序,種類,頻度,処置方法等も記載.

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

(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発現頻度

(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

添付文書に準じて記載.参考資料があれば記載.

14. 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.

15. その他の注意

添付文書に準じて記載.

16. その他

使用上の注意に関連する注意事項等で上記に該当項目がない場合に記載.

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) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) 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) 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

依存性，抗原性，遺伝毒性，局所刺激性等について記載。

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. 有効期間又は使用期限

薬事法等で定められている有効期間あるいは使用期限を記載。

3. 貯法・保存条件

製造販売承認書等で設定されている貯蔵方法等を記載。

4. 薬剤取扱い上の注意点

調剤上，適用上，投薬時における薬剤の取扱い上の注意，留意点を記載。

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

承認にあたって付された試験の実施等の条件を記載.

6. 包装

形態, 規格について記載.

7. 容器の材質

廃棄に際し注意をすべき情報がある場合には記載.

8. 同一成分・同効薬

先発製品名, 一物二名称の製品名を記載.

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

11. 薬価基準収載年月日

履歴も記載.

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

13. 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.

14. 再審査期間

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

16. 各種コード

17. 保険給付上の注意

保険外併用療養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.

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

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, 効能又は効果, 用法及び用量, 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, 承認事項と区別.

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

2013年4月