

1. はじめに（医薬品インタビューフォーム作成の経緯）

医療用医薬品（以下、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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F）が誕生した。その後、I Fは日本病院薬剤師会（以下、日病薬）と日本製薬工業協会（以下、製薬協）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。

1983年5月の添付文書記載要領の改訂にあわせて、1988年に日病薬学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、1998年には日病薬学術第3小委員会がI F記載要領の改訂を行った。さらに、医療技術の進歩や新剤形製剤の開発、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（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見直しが必要となり、日病薬医薬情報委員会において2008年、2013年にI F記載要領の改訂が行われてきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて一元管理・公開されている。日病薬では、I Fを掲載する医療用医薬品情報検索のページが公的サイトであることに配慮し、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「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」（販売情報提供活動ガイドライン）に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. 「I F記載要領2018」

「I F記載要領2018」は別途記載の通りである。

3.1. 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・赤字を用いた場合は、電子媒体ではこれに従うものとする。
- 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。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「医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2ページにまとめる。

3.2. I Fの発行

- ①添付文書が新記載要領に対応した医薬品は、原則「I F記載要領2018」（2020年10月以降は同2019年更新版）に準拠してI Fが作成される。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2018」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、再審査結果等が公表された時点並びに効能・効果の変更等がなされ、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。

4. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書を PMDA の医療用医薬品情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4.1. I F の内容と利用

(1) 表紙及び概要に関する項目

当該医薬品の開発の目的・意義、薬物治療上あるいは薬物群における位置付けの他、製剤の入手や取り扱い上の制限を含む、適正使用のための情報全般の把握を目的としている。

(2) 名称に関する項目

当該医薬品の名称・構造式等を知ることにより、特徴や類似化合物との関係把握の材料となる。

(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、調剤・服薬支援に際して製剤加工の可否の臨床判断を行うにあたっての参考情報や、吸収・排泄の判断材料の一つとなり得る。

(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。また、無包装下の安定性や基礎的な配合変化の情報があれば、試験条件とともに記載されるので、臨床適用の参考となりうる。

(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。臨床成績においては、臨床適用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、取り扱いには十分留意する必要がある。

(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が、データが取得され

た患者背景，人種差及び動物種差等に留意する．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も活用いただきたい．

(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いる．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，この項目等から評価・加工して患者等に提供することができる．特定の背景を有する患者に関する注意も本項で解説される．添付文書改訂にあわせた安全性情報の改訂が行われるが，全ての安全性データが随時改訂されるものではないことから，製薬企業から提供される改訂内容を明らかにした文書等をもとに，利用者自らが整備し，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

薬理試験や毒性試験から副作用等の推測が可能となる．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．

(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 I F 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，CTD 番号のほか，文献によっては P M I D (PubMed Unique Identifier) が付記されており，詳細な情報を入手する際の手がかりとなる．

(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，臨床適用の参考となる．しかし，本邦における承認事項と異なる場合があり，臨床適用や情報提供にあたっては十分留意する必要がある．

(13) 備考

粉碎等の加工に関する情報が記載されており，製剤を本来の剤形のままで使用できない状況での使用の参考となる．ただし，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．記載されている試験方法で得られた結果が事実として記載されており，これらのデータと当該製剤の有効性及び安全性との関連は評価されていないことを認識し，加工等の可否は利用者が判断する必要がある．また，作成企業の判断で本項の情報を I F に記載せず，個別照会で対応することも認めているため，必要に応じ照会を行う．

4.2. MR等へのインタビューで補足する項目の例

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内容としては薬剤の本質等によ

り異なるが、代表的な例としては、次のような項目において以下のような内容が挙げられる。詳細なデータが必要な際は、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。

(1) 開発の経緯

当該医薬品の開発の意義は、治療的並びに薬物群的な位置付けを明確にする上で有益である。

(2) 製品の製剤学的特性

製剤技術や添加剤等、当該医薬品の製剤学的な工夫等は、企業機密に関わる場合が多いが、個別照会で開示を受けられる情報があれば有益である。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。

(3) 薬理作用

承認されている効能効果に直結しない薬理作用も、有効性及び安全性の指標となりうる。

(4) 臨床成績

臨床試験は行われたものの、承認に至ら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なりうる。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もあり、MR等へのインタビューや文献調査等によって利用者自らが補完する必要がある。

4.3. I F利用の利点

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。これにより、医師・薬剤師等の医療従事者誰でもが個人差なく体系的・網羅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者の時間的負担を軽減することができる。時間的制約も回避できる。
- ② 抄録資料としての性格を備え、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、患者等への薬剤情報提供の情報源として利用できる。
- ③ 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。
- ④ 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容易となる。
- ⑤ 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。

5. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや文献調査等により、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。