



## 30周年を迎えたインタビューフォーム 改訂されたインタビューフォーム記載要領2018の紹介

医薬情報委員会

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO 富田 隆志 Takashi TOMITA

### はじめに

人口構成の変化や技術革新の進展などの環境変化を踏まえ、薬剤師を取り巻くこのところの社会環境の変化はめまぐるしいものがあります。昨今、医薬品や医療を取り巻く話題としては、2013年より実施されている「医薬品リスク管理計画」の策定および実施、2018年より施行されている製造販売後調査等に関するGPSP省令の改正、2019年4月より20年ぶりに医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）の記載要領が改正されます。これらの法改正に則した医薬品インタビューフォーム（以下、IF）記載要領が求められていました。また、年4回開催しているインタビューフォーム検討会での審議過程においてもIF記載要領の改訂をしたほうが良い点も明らかになってきました。そこで、日本製薬工業協会（製薬協）と協議しながら約1年をかけて5年ぶりに改訂作業を進め、2019年4月以降に製造販売承認され新医薬品から適用となる新記載要領「IF記載要領2018」をとりまとめることができました。

現状の法制度に則し、改定を重ねより使いやすくなったIFは、「個別医薬品適正使用総合情報集」として、IFを最大限に活用されて、会員の皆様が臨床で活躍されることをお祈りしております。

### 各医薬品に対して製薬企業から提供される医薬品情報

現在、私たちが無料で入手可能な医薬品情報源には様々なものが存在します。そのなかで、各製剤に対して製薬企業から提供される薬剤師向けの医薬品情報源の基本的なものとして「添付文書」、「IF」、「新医薬品の使用上の注意の解説」があります。これらに加えてアドバンス的な情報源として、厚生労働省が行った医薬品を承認するための審査経過や評価結果をまとめた医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）にて公開されている承認情報（審査報告書、審議結果報告書、申請資料概要）、さらに、開発段階、承認審査時から製造販売後のすべての期間において、医薬品のベネフィットとリスクを評価

し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図ることを目的に策定される「医薬品リスク管理計画書」があります。IFは、ちょうど「添付文書」と「申請資料概要」の中間的存在と言えると思います。

### IFのはじめて物語

#### 1. 創設期

その基は、東京都病院薬剤師会が1978年に提案した「新製品インタビューフォーム」に端を発するそうです。当時は、各医療機関において新薬を採用する際に薬剤師が製薬企業に対してインタビューする独自の雛形（フォーム）が存在していました。そこで、この様々なインタビュー用のフォームの統一を図ることを1つの目的に、1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第3小委員会（委員長：堀岡正義氏）において、はじめてIFの記載要領がまとめられ発表されました。その作業は、薬剤師が業務を適正に遂行するために必要とされる医薬品情報を収集する際に、漏れないように、経験が浅い薬剤師でも必ず収集すべき情報の項目を知るという教育的意味あいも込めて項目をリストアップされたそうです。元来は、このリストアップされた項目について、薬剤師が1つずつ製薬企業等から情報収集して、その内容を自ら記入するものでしたが、IF記載要領の策定を機に製薬企業に印刷を依頼するかたちになりました。このような背景を踏まえ現在でも、IFは薬剤師が自ら情報を追加してつくり上げていくものという原則のうえに立っています。IFは、日病薬が様式（IF記載要領1988）を策定し、製薬企業に作成・印刷を依頼する方式による運用が始まってからちょうど30周年を迎えることができました。

#### 2. 改訂作業期

その後の医療の進歩により、患者主体の医療提供が求められる、病棟における薬剤師の活躍の場も広がり、薬剤師が必要とする医薬品情報にも変化がもたらされました。1998年に日病薬学術第2小委員会（委員長：藤井俊志氏）においてIFの記載項目についても見直しが行われ、大幅

な改訂作業が行われ、第2版（IF記載要領1998）がまとめられました。

さらに時代は下り、病棟における薬剤師業務の拡大、抗がん剤などのレジメン管理、注射薬の混合調製、医師との協働での処方設計の分担など、薬剤師業務のさらなる拡充のなかで、必要とされる情報の種類と量も増え、IF記載要領も大幅な改訂作業が必要となりました。2008年に医薬情報委員会（委員長：林昌洋氏）がその改訂作業を担当され第3版（IF記載要領2008）がまとめあげられました。IF記載要領2008では、「添付文書などの情報を補完し、薬剤師など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など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、薬剤師などのために当該医薬品の製薬企業に作成および提供を依頼している学術資料」と位置づけられ、日常業務に必要な医薬品情報がより具体的に記載されています。また、配布主体も紙媒体から電子媒体（PDF）に変更され、PMDAホームページへの掲載も始まり、いつでもどこからでも最新版のIFが入手可能となりました。

IF検討会（2009年～）の設置を受け、新規に作成されたIFの記載内容の確認が始まり、ここで指摘された改善点や最新の医療情報に基づき記載要領を見直し2013年にはIF記載要領2013が公開されました。

さらに、2018年に医薬情報委員会（委員長：望月眞弓氏）において「医薬品リスク管理計画」の策定および実施、製造販売後調査等に関するGPSP省令の改正の施行、2019年4月からの添付文書記載要領の改正等を受け、法改正に則したIF記載要領2018が公開されました。

## ここが変わった IF 記載要領 2018

「IF記載要領2018」において改定された主要な記載項目とその記載される内容は以下の通りです。

### ・目次

目次の後に、本文中各項目に記載される略語についてまとめて略語表として解説する。

#### 1. 概要の項目

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

（医薬品リスク管理計画（以下、RMPと略す）、追加のリスク最小化活動として作成されている資料、最適使用推進ガイドライン、保険適用上の留意事項通知の有無を記載する）

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（承認にあたって付された試験の実施等の条件を添付文書に準じて記載する。「使用の制限あり」とされている場合に具体的内容や必要な手続きを記載する）

#### 6. RMPの概要

（医薬品リスク管理計画の概要の転載）

#### IV. 製剤の項目

##### 1. 剤形

（剤形の区別は、特殊なものを除き、日本薬局方に準拠した剤形区分を明示する。錠剤では、承認を受けた割線の有無を明記する。外観（コンビネーション製剤の場合は医療機器部分）は、図・写真を用いて図示する。また、専用のデバイスがある場合も図示する。）

##### 7. 調製法及び溶解後の安定性

（使用可能期間を明示する必要がある場合は記載する。分割使用する場合はその方法や注意点等も記載する。）

#### VI. 治療の項目

##### 3. 用法及び用量

（用量反応試験等の概要を示し、承認用量の設定経緯や根拠を記載する。副作用等による減量・中止規定がある場合には、その内容と設定経緯や根拠を記載する。等）

##### 5. 臨床成績

（使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験においてその目的として得られた結果を記載する。実施予定又は実施中の調査、試験についてはその概要を記載する。承認条件として実施予定の内容についても記載する。）

#### VII. 薬物動態の項目

##### 1. 血中濃度の推移 6. 代謝 7. 排泄

（活性代謝物の存在する医薬品については、各活性成分について記載する。）

#### X. 管理的事項項目

##### 5. 患者向け資料

（患者向医薬品ガイド、くすりのしおりの有無を記載する。その他の患者向資料が作成されている場合、その名称等を示し、閲覧できる企業ウェブサイトURLを提示する。）

##### 13. 各種コード

（厚生労働省薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード（YJコード）、HOT番号、レセプト電算処理システム用コードを記載する。）

##### 14. 保険給付上の注意

（保険適用に係る留意事項通知（最適使用推進ガイドラインを含む）の内容について記載する。保険外併用療法費の指定の有無についても記載する。）

## XI. 文献

(承認申請資料概要又はCTDが公表されている場合は資料番号及び承認年月日を記載し、PubMedが各文献へ割り振っているID番号であるPMIDを付記する。)

### IFに記載できない情報

IFの特性を、作成者である製薬企業と利用者である医療関係者が互いに理解・把握することが重要です。製薬企業は、当該医薬品が適正使用されるため、様々な情報伝達・提供文書のなかでも、特にIFは添付文書を補完する総合的な医薬品解説書・学術資料として位置づけ、より有用で質の高い資料としての提供に努めていただいています。しかしながら、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものなので、以下に示す事項については、記載や表現に制約を受け、一律の記載事項とすることはできないと考えています。

- ◎ 法令などの規制上、記載が困難な事項
  - ・薬機法、医薬品等適正広告基準、医療用医薬品プロモーションコードなどで規制されている事項または知的財産権や著作権に抵触する内容。
- ◎ 製薬企業の機密事項や製剤努力を無効にする事項
  - ・ノウハウ性が高い治療学的・製剤学的な工夫の詳細、社内規格（充填量など）などで社内規定により公表できない内容。別途当該企業と使用範囲に関する覚書を交わすなどの個別手続きにより詳細な情報の提供を受けられる場合もある。
  - ・粉碎や簡易懸濁など承認された製品形態を改変した時の安定性や薬物動態に関する情報は、当然ながら承認申請時に必要とならず、かつそのような形態での使用は承認範囲を超えるものであり、一律の記載を求めることはできない。
- ◎ 契約などに基づき記載できない事項
  - ・利用範囲を契約に盛り込んで対照薬の提供を受けて実施された比較試験の内容（「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」）。

- ◎ 薬剤師自らが評価・判断・提供される事項
  - ・患者の病態や背景、治療歴などはまちまちであり、個々の患者に則した情報の評価・判断・対応が求められる内容。
- ◎ 承認された「効能効果」、「用法用量」の範囲を超える（逸脱する）情報を含む事項
  - ・添付文書を補完する情報源としての位置づけにあるIFに、適応外使用に関する情報は記載されない。適応外使用に関する情報は、IFではなく症例報告や論文などから収集・評価する。ただし本事項については、実際には適正使用や安全性確保の観点から、学術資料としての範囲で、日本とは異なる「効能効果」、「用法用量」で承認されている海外製剤の情報や海外での妊婦・産婦・授乳婦・小児などの使用状況および関連情報は承認事項から拡大して記載している場合があります。

### 必要な情報は書き込む（情報を補完する）

一定のルールの下に提供されるIFは完成された資料ではなく、IFに記載しがたい情報や不足する情報は、医療関係者が必要に応じ製薬企業のメディカル・レプリゼンタティブ（MR）などへのインタビューにより追加・補足して、内容を充実していく必要のあるものです。IFから得られた情報が、医薬品の適正使用並びに患者の治療のアドバイスにますます活用されるよう期待します。医薬品情報は、薬剤師業務の実践に不可欠ですが、効率良く、質の良い情報を集めるための情報源として、新しいIFが利用されることと確信しています。

#### 参考文献

1. 日本病院薬剤師会：「医薬品インタビューフォーム記載要領2018」策定と合意について、平成30年11月8日。  
<https://www.jshp.or.jp/cont/18/1108-2.html>, 2019年1月28日参照
2. 日本製薬工業会：医薬品インタビューフォーム作成の手引き、改訂版、平成30年11月改訂（暫定版）。  
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/ifcreate.html>, 2019年1月28日参照