

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	7
VII. [薬物動態に関する項目].....	8
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	10
IX. [非臨床試験に関する項目].....	12
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	13
X I. [文 献].....	15
X II. [参考資料].....	16
X III. [備 考].....	17

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	
2. 製品の特徴 及び有用性	蒸留法により製造している。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：日本薬局方 注射用水 (2) 洋 名：Water for Injection (3) 名前の由来：特になし
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：注射用水 (JAN) (2) 洋 名（命名法）：Water for Injection (JAN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式： 分子量：
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	WFI
7. CAS 登録番号	7732-18-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	処方箋医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(1)外観・性状 無色澄明の液で、においはない。</p> <p>(2)溶解性 該当資料なし</p> <p>(3)吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5)酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6)分配係数 該当資料なし</p> <p>(7)その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	なし
5. 有効成分の定量法	なし

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：注射剤（ポリエチレン容器） 性状：ポリエチレン容器 1 管中に、日本薬局方注射用水 20mL を充填した無色澄明の液で、においはない。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(3) 識別コード 該当しない</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 日本薬局方注射用水 20mL/管</p> <p>(2) 添加物 該当しない</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>注射用水は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び純度試験等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。¹⁾</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 溶出試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>

10. 製剤中の有効成分 の確認試験法	なし
11. 製剤中の有効成分 の定量法	なし
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	容器：ポリエチレン　化粧箱：紙
14. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	注射用医薬品の溶解・希釈剤
2. 用法及び用量	適量を取り、注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 該当しない 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 該当しない

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>該当資料なし</p>

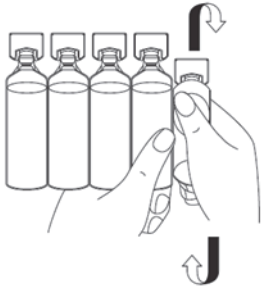
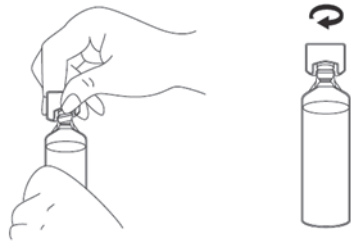
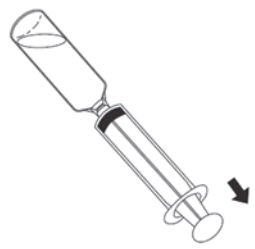
VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 血中濃度中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

1. 警告内容とその理由	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	添付文書に記載なし
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	添付文書に記載なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし
7. 相互作用	添付文書に記載なし
8. 副作用	添付文書に記載なし
9. 高齢者への投与	添付文書に記載なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	添付文書に記載なし
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし

13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<p>適用上の注意</p> <p>(1) 調製時：注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、注射用水が適切であることを確認すること。</p> <p>(2) 投与前：</p> <p>1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。</p> <p>2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>(3) 投与时：溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。</p>
15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	<p style="text-align: center;">ポリエチレン容器の使用法</p> <p>①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。</p>  <p>②頭部をねじ切って下さい。</p>  <p>③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。</p> 

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	3年（外箱に記載）
2. 貯法・保存条件	密封容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
4. 承認条件	
5. 包装	20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚蒸留水（大塚工場＝大塚製薬） 注射用水 PL「フソー」（扶桑） 注射用蒸留水（アイロム製薬） 同 効 薬：なし
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日 及び承認番号	許 可 番 号：06A1X00002
9. 薬価基準収載年月日	不明
10. 効能・効果追加、用 法・用量変更追加等 の年月日及びその 内容	なし
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及 びその内容	なし
12. 再審査期間	該当しない

13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	7131400A2013
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. [文 献]

1. 引用文献	主要文献 1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料
2. その他の参考文献	第十六改正日本薬局方

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	資料なし
------------	------

XⅢ. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

提携

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

