

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品	ビタミンB ₁ 製剤 日本薬局方
<h2>チアミン塩化物塩酸塩注射液</h2> <h3>Thiamine Chloride Hydrochloride Injection</h3>	
<p>塩酸チアミン注 5mg「フソー」 塩酸チアミン注 10mg「フソー」 塩酸チアミン注 20mg「フソー」 塩酸チアミン注 50mg「フソー」</p>	

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	塩酸チアミン注 5mg「フソー」：1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 5mg 塩酸チアミン注 10mg「フソー」：1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 10mg 塩酸チアミン注 20mg「フソー」：1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 20mg 塩酸チアミン注 50mg「フソー」：1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 50mg
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩(JAN、局方名) 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride(JAN、局方名)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年1月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1986年3月28日 発売年月日：1957年6月28日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/top.html

本I Fは2015年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 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 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。

[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）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、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。

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)

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	7
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	8
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	8
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	8
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	8
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	8
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	8
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	8
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	8
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	8
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	8
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	8
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	8
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	9
III. 有効成分に関する項目	3	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)	9
III-1 物理化学的性質	3	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	9
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	10
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	10
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	11
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	11
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	11
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	11
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	11
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(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	11
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
IV-2 製剤の組成	4	(1) 解析方法	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	11
(2) 添加物	5	(3) バイオアベイラビリティ	11
(3) 電解質の濃度	5	(4) 消失速度定数	11
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	(5) クリアランス	11
(5) その他	5	(6) 分布容積	11
IV-3 注射剤の調製法	5	(7) 血漿蛋白結合率	11
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	VII-3 吸収	11
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-4 分布	11
IV-6 溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	11
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	11
IV-8 生物学的試験法	7	(3) 乳汁への移行性	11
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	7	(4) 髄液への移行性	12
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	7	(5) その他の組織への移行性	12
IV-11 力価	7		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	7		

VII-5	代謝	12	X.	管理的事項に関する項目	18
	(1)代謝部位及び代謝経路	12	X-1	規制区分	18
	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12	X-2	有効期間又は使用期限	18
	(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	X-3	貯法・保存条件	18
	(4)代謝物の活性の有無及び比率	12	X-4	薬剤取扱い上の注意点	18
	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12		(1)薬局での取り扱い上の留意点について	18
VII-6	排泄	13		(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	18
	(1)排泄部位及び経路	13		(3)調剤時の留意点について	18
	(2)排泄率	13	X-5	承認条件等	18
	(3)排泄速度	13	X-6	包装	18
VII-7	トランスポーターに関する情報	13	X-7	容器の材質	18
VII-8	透析等による除去率	13	X-8	同一成分・同効薬	18
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	14	X-9	国際誕生年月日	18
VIII-1	警告内容とその理由	14	X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	19
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14	X-11	薬価基準収載年月日	19
VIII-3	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14	X-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	19
VIII-4	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14	X-13	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	19
VIII-5	慎重投与内容とその理由	14	X-14	再審査期間	19
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
VIII-7	相互作用	14	X-16	各種コード	20
	(1)併用禁忌とその理由	14	X-17	保険給付上の注意	20
	(2)併用注意とその理由	14	XI.	文献	21
VIII-8	副作用	14	XI-1	引用文献	21
	(1)副作用の概要	14	XI-2	その他の参考文献	21
	(2)重大な副作用と初期症状	14	XII.	参考資料	22
	(3)その他の副作用	14	XII-1	主な外国での発売状況	22
	(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15	XII-2	海外における臨床支援情報	22
	(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	15	XIII.	備考	23
	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15		その他の関連資料	23
VIII-9	高齢者への投与	15			
VIII-10	妊娠, 産婦, 授乳婦等への投与	15			
VIII-11	小児等への投与	15			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	15			
VIII-13	過量投与	15			
VIII-14	適用上の注意	16			
VIII-15	その他の注意	16			
VIII-16	その他	16			
IX.	非臨床試験に関する項目	17			
IX-1	薬理試験	17			
	(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	17			
	(2)副次的薬理試験	17			
	(3)安全性薬理試験	17			
	(4)その他の薬理試験	17			
IX-2	毒性試験	17			
	(1)単回投与毒性試験	17			
	(2)反復投与毒性試験	17			
	(3)生殖発生毒性試験	17			
	(4)その他の特殊毒性	17			