

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

## 腎機能検査用薬

## イヌリード® 注

## INULEAD Injection

## イヌリン注射液

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意一医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1バイアル(40mL)中イヌリン4g含有
一般名	和名:イヌリン(JAN) 洋名:Inulin(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2012年12月3日 (添付希釈液、溶解液注入針の削除による) 薬価基準収載年月日:2013年5月31日 (添付希釈液、溶解液注入針の削除による) 販売開始年月日:2006年8月22日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:株式会社富士薬品
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター 電話 048-644-3247 FAX 048-644-2241 受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日及び当社休日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fujiyakuhin.co.jp/medicine/">https://www.fujiyakuhin.co.jp/medicine/</a>

本IFは2021年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

## 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)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、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IF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、薬剤師等のために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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF 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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器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」に関する項目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. 利用に際しての留意点

IF 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。IF 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・表現には薬機法の広告規則や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、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自らの文献調査などにより、利用者自らが IF 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、IF 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。

# 目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果 .....	9
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	9
3. 用法及び用量 .....	9
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	10
5. 臨床成績 .....	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	17
2. 薬理作用 .....	17
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移 .....	18
2. 薬物速度論的パラメータ .....	19
3. 母集団(ポピュレーション)解析 .....	19
4. 吸収 .....	19
5. 分布 .....	19
6. 代謝 .....	20
7. 排泄 .....	20
8. トランスポーターに関する情報 .....	20
9. 透析等による除去率 .....	20
10. 特定の背景を有する患者 .....	20
11. その他 .....	20
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由 .....	21
2. 禁忌内容とその理由 .....	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	21
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	22
7. 相互作用 .....	23
8. 副作用 .....	24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	25
10. 過量投与 .....	25
11. 適用上の注意 .....	26
12. その他の注意 .....	27

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験 .....	28
2. 毒性試験 .....	28
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分 .....	30
2. 有効期間 .....	30
3. 包装状態での貯法 .....	30
4. 取扱い上の注意 .....	30
5. 患者向け資材 .....	30
6. 同一成分・同効薬 .....	30
7. 国際誕生年月日 .....	30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	30
9. 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 .....	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	30
11. 再審査期間 .....	31
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	31
13. 各種コード .....	31
14. 保険給付上の注意 .....	31
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献 .....	32
2. その他の参考文献 .....	32
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況 .....	33
2. 海外における臨床支援情報 .....	33
<b>XIII. 備考</b>	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	34
2. その他の関連資料 .....	34

## 略語表

略語	略語内容
ALP	Alkaline phosphatase: アルカリフォスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase: アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC <sub>0-∞</sub>	Area under the serum concentration-time curve from time zero to infinity after dosing: 薬物投与開始時から無限大時間までの血清中濃度-時間曲線下面積
Ccr	Creatinine clearance: クレアチニンクリアランス
Cin	Inulin clearance: イヌリンクリアランス
CKD	Chronic Kidney Disease: 慢性腎臓病
Cl <sub>tot</sub>	Total body clearance: 全身クリアランス
C <sub>max</sub>	Maximum serum concentration: 最高血清中濃度
CYP	Cytochrome P450: シトクローム P450
FAS	Full Analysis Set: 最大の解析対象集団
GFR	Glomerular Filtration Rate: 糸球体ろ過量
MRT	Mean Residence Time: 平均滞留時間
PPS	Per Protocol Set: 治験実施計画書に適合した対象集団
PT	Preferred Term: 基本語
QTc	QT interval corrected: 補正 QT 間隔
RH	Relative Humidity: 相対湿度
RMP	Risk Management Plan: 医薬品リスク管理計画
SD	Sprague-Dawley (ラット)
SOC	System Organ Class: 器官別大分類
t <sub>1/2</sub>	Elimination half-life: 消失半減期