

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(1998年9月)に準拠して作成

腎機能検査用薬

処方箋医薬品^{注)}

イヌリド[®]注

(イヌリン注射液)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

剤形	注射剤(点滴静注用)
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・発売年月日	承認年月日:2005年10月11日 製造販売一部変更承認年月日: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) 発売年月日:2006年8月22日
開発・製造販売会社名	製造販売元: 株式会社富士薬品
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	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 受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日及び当社休日を除く)

本IFは2019年10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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、その記載様式を策定した。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応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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 4
5. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤型…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
4. 溶解後の安定性…………… 6
5. 他剤との配合変化(物理化学的变化)…………… 6
6. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
7. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
8. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
9. 容器の材質…………… 6
10. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 測定法…………… 7
4. 臨床成績…………… 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 11
2. 薬理作用…………… 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 12
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 12
3. 吸収…………… 13
4. 分布…………… 13
5. 代謝…………… 13
6. 排泄…………… 14
7. 透析等による除去率…………… 14

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…………… 15
2. 禁忌内容とその理由…………… 15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 15
5. 慎重投与内容とその理由…………… 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 16
7. 相互作用…………… 16
8. 副作用…………… 16
9. 高齢者への投与…………… 19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 19
11. 小児等への投与…………… 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 19
13. 過量投与…………… 19
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)…………… 20
15. 診断上の注意…………… 21
16. その他…………… 21

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 22
2. 毒性…………… 22

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	24
2. 貯法・保存条件	24
3. 薬剤取扱い上の注意点	24
4. 承認条件	24
5. 包装	24
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
9. 薬価基準収載年月日	24
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	24
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
12. 再審査期間	24
13. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	24
15. 保険給付上の注意	24

XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	26
------------	----

XIII. 備考

その他の関連資料	27
----------	----