

## 医薬品情報調査資料の記載にあたって(内服薬・外用薬)

\* 利用目的を十分に理解し、記載方法に従って記入してください。

\* 別添の「医薬品情報調査資料(記載例)」を参考に可能な限り、空欄のないようにお願いします。

1	商品名(一般名)	
2	製薬会社名 Tel 情報作成者	
3	薬価収載年月	4 薬価
5	厚生労働省コード	6 YJコード
7	レセプト電算コード	8 統一商品コード
9	規制区分	
10	長期投与の可否	記載方法: 不可の場合は理由を記載。
11	作用機序と特徴	記載方法: インタビューフォームの丸写し不可。特徴についても必ず記入すること。
12	二重盲検比較試験	利用目的: 対照薬との優位性、臨床的薬効評価を客観的に判断できる。エビデンスに基づいた情報発信能力を身につける。
		二重盲検 無作為化を前提に先入観を排除する工夫であり、患者も医師もどの群に割り付けられたか分からない。プラセボの使用も許容される。
		記載方法: 比較対照薬(プラセボを含む)を記入し、資料を添付すること。
13	同種同効薬	
14	用法用量とその根拠	利用目的: 「適宜増減」について、年齢、症状、疾患等による記載の有無を把握することは、有効性・安全性の確保に加え、保険診療上の査定を回避する上でも必要。
		記載方法: 1日の投与量・投与回数、適宜増減の範囲およびその根拠を要約して記入し、資料を添付すること。
15	最大投与量	記載方法: 常用量での最大投与日数又は常用量以上での投与(治療目的での使用に限る)のデータがあれば、その際の1回量、1日量及び最大投与日数を記入し、資料を添付すること。
16	小児用量	利用目的: 成人と小児では投与量が異なる。小児では生理機能が未熟なため副作用が発現しやすい。
		記載方法: 年齢別、体重別に安全かつ有効な投与量を記載し、資料を添付すること。
17	小児最大投与量	記載方法: 常用量での最大投与日数又は常用量以上での投与(治療目的での使用に限る)のデータがあれば、その際の1回量、1日量及び最大投与日数を記入し、資料を添付すること。
18	高齢者用量	利用目的: 高齢者では腎機能、肝機能の低下により、副作用が発現しやすく投与量の調節が必要な場合が多いので注意が必要。高齢者に対して用量制限のある薬品は特に注意が必要となる。
		記載方法: 高齢者用量の設定がある場合は、可能な限り具体的かつ詳細に記入の上、資料を添付すること。
19	体内薬物動態	別紙 詳細記載項目1参照
20	腎機能障害時の投与量・注意事項	利用目的: 腎障害のある患者では排泄が遅延するので減量等慎重に投与する必要がある。
		記載方法: 腎機能障害時に投与量・投与回数等の変更が必要な場合、可能な限り具体的かつ詳細に障害の程度に応じた投与方法を記入し、資料を添付すること。
21	肝機能障害時の投与	利用目的: 肝障害のある患者では代謝遅延やアルブミン値の低下による非結合型薬剤の割合

	量・注意事項	<p>が増加することがあるので減量等慎重に投与する必要がある。</p> <p>記載方法：肝機能障害時に投与量・投与回数等の変更が必要な場合、可能な限り具体的かつ詳細に障害の程度に応じた投与方法を記入し、資料を添付すること。</p>
22	妊婦への投与	<p>利用目的：母体に投与した薬物が胎児へ移行する可能性があるため、患者本人への有効性・安全性の評価に加えて、胎児への毒性について評価・考慮する必要がある。</p> <p>記載方法：該当するものに☑し、可能な限り詳細欄に理由を記入し、資料を添付すること。</p>
23	授乳婦への投与	<p>利用目的：母体に投与した薬物が母乳を介して乳児に移行する可能性があるため、患者本人への有効性・安全性の評価に加えて、乳児への毒性について評価・考慮する必要がある。</p> <p>記載方法：該当するものに☑し、可能な限り詳細欄に理由を記入し、資料を添付すること。</p>
24	錠剤粉砕・脱カプセルの可否	記載方法：光・温度等の条件を示し、含量 90%以上の薬効が保たれることを基準として日数を示し、資料を添付すること。
25	錠剤の割線の有無	
26	錠剤・カプセル剤の重量	利用目的：錠剤やカプセル粉砕時に賦形の必要性を判断する場合、また散薬鑑査システムへの登録等に利用する。
27	配合変化（散薬・水薬・軟膏 クリームの場合）	記載方法：混合により、力価低下、外観変化等が見られる薬品を記入すること。力価低下については 90%以上の薬効が保たれることを基準として日数を示し、資料を添付すること。
28	脱シート	<p>利用目的：一包化の可否を判断する。</p> <p>記載方法：錠剤・カプセルの場合のみ 記入してください。ヒートシールから外した状態で保管した場合に（室温・散光下）、問題を生じない最長日数を記入し、その資料を添付すること。</p>
29	半錠分割	<p>利用目的：割線がなくても半切器等で半錠にする場合の安定性を確認する。</p> <p>記載方法：割線のない錠剤の場合のみ 記入してください。問題を生じない最長日数を記入し、その資料を添付すること。</p>
30	簡易懸濁の可否	<p>利用目的：簡易懸濁法は粉砕や脱カプセル後に溶解する方法にかわる簡易な方法として近年普及してきている。簡易懸濁による力価低下やルート閉塞を防ぐための判断に用いる。</p> <p>記載方法：錠剤・カプセルの場合のみ 記入してください。懸濁させる条件（温度・時間）、通過可能な経管チューブの最小径、懸濁時の注意点等について記入し、資料を添付すること。</p>
31	保管に関する注意（温度、遮光等）	記載方法：各温度での安定性を記入すること。特に冷所保存の薬品は、常温での安定性も記入すること。
32	服用時間（食前・食後等）による吸収の差	<p>利用目的：食事による影響を把握し適切な服用時間を示すことで治療効果の低下を防ぐことができる。コンプライアンスの向上を目的とした服用時間の変更などにも使用できる。</p> <p>記載方法：吸収率（AUC）、Cmax、Tmax 等を記入し差の程度を示し、根拠となる資料があれば添付すること。</p>
33	飲み忘れ時の対処法	記載方法：具体的に記入すること。また、根拠となる資料があれば添付すること。
34	服用中止時の注意点	<p>利用目的：中止・切替え時に起こりうる副作用を予防するための患者指導に必要。</p> <p>記載方法：離脱症候群等の問題がある場合は、その理由と中止する方法を記入し、資料を添付すること。</p>
35	過量投与時の対処法	記載方法：対処法（透析等）を具体的に記入し、資料を添付すること。
36	併用禁忌薬剤・理由	記載方法：併用禁忌の薬品名およびその理由（機序）を記入すること。
37	併用禁忌以外で特に注意が必要な相互作用	
38	嗜好品・飲食物との相	別紙 詳細記載項目 2 参照

相互作用		
39	服薬指導時に注意すべき事項	記載方法：定期的に検査が必要な項目がある等、服薬指導時に注意すべき事項(特徴的な副作用等)を記入すること。
40	添加物等による過敏症	記載方法：添加物、動物由来成分等を含有している場合、起こりうる過敏症状、作用機序、対策について記入すること。
41	催吐性リスク分類 (抗がん剤の場合)	利用目的：化学療法において催吐性リスクに応じた制吐療法を選択するため
		記載方法：リスク分類と出典(NCCN、ASCO、MASCC/ESMO、日本癌治療学会等のガイドライン)を記入し、資料を添付すること。
42	その他取扱い上の注意	

## [詳細記載項目 1] 体内薬物動態

1	代謝物の活性の有無	利用目的：投与された薬物が体内で代謝を受けることにより化学構造が変化し、薬理作用や毒性が変化する場合がある。代謝物を含め活性物質が複数ある場合は、それぞれの効力や代謝に注意する必要がある。
2	条件（投与量・対象者・回数・例数等）	利用目的：試験の条件を理解し。データを臨床で活かす際の参考にする。
3	T <sub>max</sub>	利用目的：薬物投与後、血中薬物濃度が最高濃度に到達するまでの時間で、効果発現の目安となる。
4	T <sub>1/2</sub>	利用目的：作用発現時間や作用持続時間を示すパラメーター。T <sub>1/2</sub> の約4倍で定常状態になる。
5	C <sub>max</sub>	利用目的：薬物投与後の血中濃度の最大値。
6	AUC	利用目的：「血中濃度曲線下面積」。薬物血中濃度の時間経過を表したグラフで描かれる曲線（薬物血中濃度－時間曲線）と、横軸（時間軸）によって囲まれた部分の面積。吸収された薬物量の指標として用いる。
7	作用発現時間	利用目的：薬の効果判定等に用いる。
8	作用持続時間	利用目的：薬の効果判定等に用いる。
9	バイオアベイラビリティ	利用目的：投与された薬物の何パーセントが、血中に入って体に作用するかを表す指標として用いる。吸収率と初回通過効果の影響を受ける。
10	分布容積及び組織移行性	利用目的：薬物が血液・体液などに対して、どれだけ の 体積に分散したかを表す見かけの容積。組織移行性を評価するのに用いる。薬物によっては血中だけに留まるもの、細胞外液まで移行するもの、全身を循環するものなどさまざまである。これらの分布容積は血中の蛋白結合率によって異なり、蛋白結合率が高いほど分布容積は低くなる傾向がある。
11	有効血中濃度	利用目的：薬を安全かつ有効に使うための指標として使用。TDMによる治療計画を行う際の目標となる。
12	中毒症状発現血中濃度	利用目的：薬を安全かつ有効に使うための指標として使用。有効血中濃度との差が少ない薬剤は注意が必要となる。
13	血漿蛋白結合率	利用目的：血漿中で蛋白と結合していない薬物分子だけが薬効に関連するため、血漿蛋白結合率が高い薬物には注意が必要である。血漿蛋白結合率が高い薬物は、透析で除去されにくいことも重要。
14	吸収部位	
15	pKa	利用目的：pKaの値から溶解度と、分子型とイオン型の割合の変化、吸収部位でのpHに注意する必要があるものを判断できる。
16	吸収に影響を与える要因	
17	投与量と血中濃度の関係 (線形型薬物または非線形型薬物)	利用目的：線形型薬物か非線形型薬物か、また、非線形型薬物の場合、投与量比以上に上昇または頭打ちかを把握することで、増量時の血中濃度の推移が理解でき、副作用をモニタリングする上で重要な指標となる。
18	血液脳関門通過性	利用目的：薬物の中枢への移行性の指標となる。

19	代謝部位・分子種	<p>利用目的：腎障害や肝障害がある場合、薬剤の選択や投与量の調節の判断に必要。臨床上重要な相互作用のうち、代謝過程で起こる相互作用の割合が最も多いと言われている。肝代謝の場合は、CYP 分子種相互作用を把握することが重要である。(薬物動態的な相互作用のうち 70%が代謝部位での相互作用のうち 70~90%が CYP を介した機序の相互作用とされる)。</p>
20	排泄（部位・時間・%等）	<p>利用目的：薬物またはその代謝物が、体内から除去される過程。主な経路は尿と胆汁であるが、揮発性の麻酔薬の呼気中への排泄もある。乳汁を介した排泄は、母親よりも、乳児にとって重要になることがある。</p>
21	尿中未変化体排泄率 (fu)	<p>利用目的：腎排泄型薬物か肝排泄型薬物かを見分ける指標となる。fuが60%以上の場合は腎排泄型、40%以下の場合は肝排泄型、40%から60%の場合は肝・腎排泄型。</p>
22	分配係数	<p>利用目的：分配係数 (n オクタノール/水 分配係数 (in vitro))： 尿中未変化体排泄率 (in vivo) の記載がない時に排泄経路の指標になる。分配係数が 1 以下なら腎排泄、1 以上なら肝代謝と判断できる。</p>

**[詳細記載項目 2] 嗜好品・飲食物との相互作用**

\*すべての項目にチェックを入れてください。

23	アルコール	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
24	グレープフルーツ ジュース	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
25	セントジョーンズ ワート	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
26	牛乳	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
27	納豆・クロレラ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
28	タバコ	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
29	緑茶	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )
30	その他 ( )	効果	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )	副作用	<input type="checkbox"/> 増強 <input type="checkbox"/> 減弱 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不明 作用機序( )