

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

軟膏基剤

日本薬局方 サラシミツロウ

サラシミツロウ「ホエイ」

剤形	固形剤(油脂性)
規格・含量	1g 中 日局 サラシミツロウ 1g 含有
一般名	和名：サラシミツロウ 洋名：White Beeswax
製造販売承認年月日	2008年2月1日
薬価基準収載年月日	1958年4月
発売年月日	1998年1月
製造販売元	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本 IF は 2013 年 1 月改訂のラベルの記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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].....	15
X III . [備 考].....	15

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	本品はトウヨウミツバチ <i>Apis indica</i> Radoszkowski 又はヨーロッパミツバチ <i>Apis mellifera</i> Linne (Apidase) などのミツバチの巣から得たろうを精製・漂白したものである。 サラシミツロウは第1版日本薬局方(1886年)以来継続収載されている。
2. 製品の特徴及び有用性	

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：サラシミツロウ「ホエイ」 (2) 洋 名：White Beeswax “Hoei” (3) 名称の由来：
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：[日局]サラシミツロウ (2) 洋 名（命名法）：White Beeswax
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名（命名法）	該当しない
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	白蠟
7. CAS 登録番号	該当しない

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色～帯黄白色の塊で、特異なにおいがある。 冷時では比較的割りやすく、断面は非結晶粒状性である。</p> <p>(2) 溶解性 ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。</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 60～67℃</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 酸価 : 5～9 又は 17～22 けん化価 : 80～100</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	該当資料なし
5. 有効成分の定量法	<p>該当資料なし</p> <p>〈参考〉純度試験 パラフィン、脂肪、もくろう又は樹脂 本品をなるべく低温で融解し、エタノール中に滴加しえ球粒を製し、24時間空气中に放置した後、これを比重0.95及び0.97に調製したエタノール及び混液にそれぞれ投入するとき、球粒は比重0.95の混液では沈むか又は、懸留し、比重0.97の混液では浮かぶか又は懸留する。</p>

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 Ⅲ. [有効成分に関する項目] 参照</p> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 Ⅲ. [有効成分に関する項目] 参照</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</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>該当資料なし</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の 安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</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>
<p>10. 製剤中の有効成分の 確認試験法</p>	<p>該当しない</p>

11. 製剤中の有効成分の定量法	該当しない
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	硫酸紙、紙ケース
14. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	ラベルに記載なし
2. 用法及び用量・用途	軟膏剤、硬膏剤の基剤として調剤に用いる。
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>(1) 作用部位・作用機序 該当資料なし</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 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) 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>

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

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

15. その他の注意	ラベルに記載なし
16. その他	

Ⅹ. [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	使用期限：5年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	該当しない
4. 承認条件	なし
5. 包装	500g:紙箱
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬： 同効薬：
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：2008年2月1日 承認番号：27A2X00206000
9. 薬価基準収載年月日	1958年4月
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	該当しない
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	該当しない
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99号(平成14年3月18日付)において、投与 期間制限医薬品に該当しない。

14. 各種コード	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
	111700410	7121707X1052	667120047
15. 保険給付上の注意	特になし		

X I. [文 献]

1. 引用文献	
2. その他の参考文献	

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III. [備 考]

1. その他の関連資料	
2. 学術情報に関する お問い合わせ先	

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

製造販売元

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

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

