

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**日本薬局方マクロゴール軟膏****ソルバノン[®]**

剤形	軟膏基剤(水溶性)
規格・含量	1g中 下記を含有 日局 マクロゴール4000 0.5g 日局 マクロゴール400 0.5g
一般名	和名：マクロゴール軟膏 洋名：Macrogol Ointment
製造承認(許可)年月日	2008年2月1日
薬価基準収載日	1951年8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/>にてご確認下さい。

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なう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、臨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 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。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	5
V. 治療に関する項目	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX. 非臨床試験に関する項目	13
X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
X I. 文献	15
X II. 参考資料	15
X II. 備考	15

I. 〔概要に関する項目〕

1. 開発の経緯

Zopf ら (1950 年) により開発された軟膏基剤の一つである。
第 7 改正日本薬局方 (1961 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	和名 : ソルバノン® 洋名 : Solbanon
2. 一般名	和名 : [日局] マクロゴール軟膏 洋名 : Macrogol Ointment
3. 構造式又は示性式	該当資料なし
4. 分子式、分子量	該当資料なし
5. 化学名	該当資料なし
6. 慣用名、別名、 略号番号	[日局別名] ポリエチレングリコール軟膏
7. CAS 登録番号	なし

Ⅲ.〔有効成分に関する項目〕

1. 有効成分の 規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

マクロゴール 400

(1) 外観・性状

無色透明の粘稠性のある液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

水、メタノール、エタノール(95)又はピリジンと混和する。ジエチルエーテルにやや溶けやすい。

(3) 吸湿性

やや吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、凝固点

凝固点：4～8℃

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

比重： d_{20}^{20} ：1.110～1.140

マクロゴール 4000

(1) 外観・性状

白色のパラフィンのような塊、薄片又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール又はピリジンに溶けやすく、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

ほとんどない

(4) 融点(分解点)、凝固点

凝固点：53～57℃

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当しない

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

マクロゴール 400

日局各条「マクロゴール 400」確認試験の項参照

マクロゴール 4000

日局各条「マクロゴール 4000」確認試験の項参照

5. 有効性成分の

定量法

該当資料なし

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区分及び性状 白色で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>(3) 製剤の物性 約 52℃で融ける。 やや吸湿性である。金属製ではさび、プラスチック製では溶解 軟化するので容器の選定に注意を要する。</p> <p>(4) 識別コード なし</p> <p>(5) 無菌の有無 該当資料なし</p> <p>(6) 酸価、ヨウ素価 該当しない</p>						
<p>2. 組成</p>	<p>(1) 組成</p> <table border="1" data-bbox="550 873 965 985"> <tr> <td>マクロゴール 4000</td> <td>500g</td> </tr> <tr> <td>マクロゴール 400</td> <td>500g</td> </tr> <tr> <td>全量</td> <td>1000g</td> </tr> </table> <p>(2) 添加物 なし</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>	マクロゴール 4000	500g	マクロゴール 400	500g	全量	1000g
マクロゴール 4000	500g						
マクロゴール 400	500g						
全量	1000g						
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>5. 各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>7. 他剤との配合変化¹⁾</p>	<p>液 化：ヨウ素、タンニン酸、フェノール、サリチル酸 着 色：スルファミン、クリサロビン、水銀製剤とサリチル酸の 混合物では着色するが、効力には変化がない。 不活性化：ペニシリン、バシトラシン</p>						

8. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし
9. 溶出試験	該当しない
10. 生物学的試験法	該当しない
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局各条「マクロゴール軟膏」確認試験の項参照
12. 製剤中の有効成分の定量法	該当資料なし
13. 力価	該当しない
14. 容器の材質	ボトル：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン パッキン：ポリエチレン フィルム：ポリエチレン
15. 刺激性	該当資料なし
16. 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・用量・用途	用途 軟膏基剤として調剤に用いる。 また、皮膚保護剤として用いる。
3. 臨床試験	(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 臨床薬理試験：忍容試験 該当資料なし (3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 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 (5) 治療使用 該当資料なし

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物

2. 薬理作用

- (1) 作用部位
皮膚
- (2) 作用機序
該当資料なし
- (3) 薬効をあらわす試験成績書
該当資料なし

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の 推移・測定法	(1) 治療上有効な血中濃度 該当しない (2) 最高血中濃度到達時間 該当しない (3) 通常用量での血中濃度 該当しない (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当しない
2. 薬物速度論的 パラメータ	(1) 吸収速度定数 該当しない (2) バイオアベイアビリティ 該当しない (3) 消失速度定数 該当しない (4) クリアランス 該当しない (5) 分布容積 該当しない (6) 血漿蛋白結合率 該当しない
3. 吸収	該当しない
4. 分布	(1) 血液-脳関門通過性 該当しない (2) 胎児への移行性 該当しない (3) 乳汁中への移行性 該当しない (4) 髄液への移行性 該当しない (5) その他の組織への移行性 該当しない
5. 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 該当しない (2) 代謝に関与する酵素の分子種 該当しない (3) 初回通過効果 該当しない (4) 代謝物の活性 該当しない (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当しない
6. 排泄	該当しない

7. 透析等による
除去率

- (1) 腹膜透析
該当しない
- (2) 血液透析
該当しない
- (3) 直接血液灌流
該当しない

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	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

Ⅸ.〔非臨床試験に関する項目〕

1. 一般薬理

該当しない

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事項]

1. 有効期間又は 使用期限	5年								
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存								
3. 薬剤取扱い上の注 意点	特になし								
4. 承認条件	なし								
5. 包装	500g								
6. 同一成分・同効薬	(1)同一有効成分：マクロゴール軟膏(吉田製薬株式会社) 他 (2)同効薬 :								
7. 国際誕生年月日	該当しない								
8. 製造承認年月日、承 認番号(許可)	製造承認(許可)年月日：1998年1月1日 2008年2月1日(社名変更) 承認(許可)番号：27A2X00206000								
9. 薬価基準収載日	1951年8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. 再評価結果年月日 及びその内容	該当しない								
12. 再審査期間	該当しない								
13. 投与期間の制限 (厚労省告示第99号)	該当しない								
14. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コー ド</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>111710317</td> <td>7123700M1105</td> <td>667120040</td> </tr> </tbody> </table>			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	111710317	7123700M1105	667120040
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							
111710317	7123700M1105	667120040							
15. 保険給付上の注意	特になし								

X I . [文 献]

1. 引用文献

1) 第 16 改正日本薬局方解説書(廣川書店)

2. 文献請求先

X II . [参 考 資 料]

主な外国での発売状
況

X III . [備 考]

その他の関連資料

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
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 大阪府中央区本町2丁目6

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木

