

# 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 2013 に準拠して作成

軟膏基剤  
日本薬局方 マクロゴール軟膏  
ソルベース  
SOLBASE

剤形	軟膏基剤（調剤用剤）	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	100g 中、マクロゴール400 50g、マクロゴール4000 50g 含有	
一般名	和名：マクロゴール400（JAN） マクロゴール4000（JAN） 洋名：Macrogol 400（JAN） Macrogol 4000（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	該当しない（承認不要医薬品）
	薬価基準収載年月日	昭和26年5月1日
	発売年月日	昭和26年6月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshindo.co.jp">http://www.yoshindo.co.jp</a>	

本IFは2018年12月改訂の添付文書（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.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# I F 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### [ I F の様式 ]

- ① 規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	10
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5.	製剤の各種条件下における安定性	
6.	溶解後の安定性	
7.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
8.	溶出性	
9.	生物学的試験法	
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	
11.	製剤中の有効成分の定量法	
12.	力価	
13.	混入する可能性のある夾雑物	
14.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
15.	刺激性	
16.	その他	
V.	治療に関する項目	12
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	14
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	15
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	

6. 排 泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

### V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……………17

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

### I X. 非臨床試験に関する項目……………19

1. 薬理試験
2. 毒性試験

### X. 管理的事項に関する項目……………21

1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包 装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

### X I. 文 献……………23

1. 引用文献
2. その他の参考文献

### X II. 参考資料……………23

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

### X III. 備考……………23

その他の関連資料

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

マクロゴールは、軟膏、クリームなどの基剤として医薬品、化粧品に多量に使用されている。ソルベースは、皮膚疾患、とくに湿潤性皮膚疾患の治療の際に、各種薬剤を配合する外用軟膏基剤である。

本剤は、明治薬品株式会社にて開発が企画され、昭和 26 年 6 月に大日本製薬株式会社(現大日本住友製薬株式会社)によりソルベースとして発売された。

平成 20 年 11 月に株式会社陽進堂に発売移管された。

平成 28 年 11 月に明治薬品株式会社から株式会社陽進堂に製造販売が移管された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ソルベース

#### (2) 洋名

SOLBASE

#### (3) 名称の由来

Soluble (水に可溶な) + Base (基剤) → 水溶性軟膏基剤

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

マクロゴール 400 (JAN)

マクロゴール 4000 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Macrogol 400 (JAN)

Macrogol 4000 (JAN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

#### マクロゴール 400

分子式:  $\text{HOCH}_2 (\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n \text{CH}_2\text{OH}$   
 $n = 7 \sim 9$  (平均分子量: 380~420)

#### マクロゴール 4000

分子式:  $\text{HOCH}_2 (\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n \text{CH}_2\text{OH}$   
 $n = 59 \sim 84$  (平均分子量: 2600~3800)

### 5. 化学名 (命名法)

Poly (oxy-1, 2-ethanediyl) (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

#### マクロゴール 400

別名: ポリエチレングリコール 400

#### マクロゴール 4000

別名: ポリエチレングリコール 4000

### 7. CAS登録番号

2 5 3 2 2 - 6 8 - 3



## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

##### マクロゴール 400

無色澄明の粘稠性のある液で、においはないか、または僅かに特異なにおいがある。

##### マクロゴール 4000

白色のパラフィン様の塊、薄片または粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

#### (2) 溶解性

##### マクロゴール 400

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。

##### マクロゴール 4000

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はほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

##### マクロゴール 400

やや吸湿性である。

##### マクロゴール 4000

吸湿性はほとんどない。

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

##### マクロゴール 400

凝固点：4～8℃

##### マクロゴール 4000

凝固点：53～57℃

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

##### マクロゴール 400

該当資料なし

##### マクロゴール 4000

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

##### マクロゴール 400

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.110～1.140

pH : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～7.0 である。

##### マクロゴール 4000

pH : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～7.5 である。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

マクロゴールは分子量が 2000 以下のものは吸湿性であるが、空气中および溶液中では化学的に安定である。細菌を増殖させることもないし、悪臭を発することもない。

## 3. 有効成分の確認試験法

リンモリブデン酸 n 水和物溶液 (1→10) による沈殿反応 (黄緑色)

## 4. 有効成分の定量法

該当しない

# I V. 製剤に関する項目

---

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

局所投与（外用軟膏基剤）

### (2) 剤形の区別、外観及び性状

規格：100g 中、マクロゴール 400 50g、マクロゴール 4000 50g

性状：本品は白色で、わずかに特異なおいがある。

### (3) 製剤の物性

該当資料なし

### (4) 識別コード

該当しない

### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### (6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

100g 中、マクロゴール 400 を 50g、マクロゴール 4000 を 50g 含有する。

### (2) 添加物

該当しない

### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤各種条件化における安定性<sup>2)</sup>

### <長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ソルベースは通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

保存形態：ポリエチレン容器

試験項目	試験開始時	60ヶ月以上経過時
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ヨウ素、タンニン酸、フェノール、サリチル酸との配合では液化が起こる。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。また、ペニシリン、バシトラシンは速やかに不活性化される<sup>3)</sup>。

パラベン類の保存効果も損なわれることがある<sup>1)</sup>。

以上のほか宮崎らの報告<sup>4)</sup>がある。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

リンモリブデン酸n水和物溶液（1→10）による沈殿反応（黄緑色）

## 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. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「Ⅹ. 管理的事項に関する項目 4. 薬剤取扱い上の注意点（1）薬局での取扱いについて」を参照

## 15. 刺激性<sup>3)</sup>

ほかの基剤に比べ刺激は少ないが、乾燥した皮膚には刺激を与える。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用（3）その他の副作用」を参照。

## 16. その他

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

該当記載なし

#### ※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 2. 用法及び用量

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。

#### ※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

本剤には、浸出液の多い皮膚疾患において分泌液を吸収し、皮膚面をすみやかに乾燥する効果がある。難治性皮膚潰瘍、熱傷、褥創の治療に用いる軟膏の基剤として本剤が使用されている。

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

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

# V I . 薬効薬理に関する項目

---

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

マクロゴール 1500、マクロゴール 6000

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：主として皮膚および粘膜

作用機序：本剤自身は皮膚からほとんど吸収されないが、軟膏基剤として配合薬剤の経皮吸収を支える。

皮膚および粘膜の創傷面保護作用のほか、肉芽形成促進、分泌液の吸収および排除、皮膚面の乾燥促進などにより、回復の促進に役立つ。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>5)</sup>

フランチ型拡散セルを用いた基剤の吸水能を測定する方法に従い、マクロゴール軟膏 5 g をセルロース膜に装着し、水 50 mL をレシーバーセルに加え、37°C で 1 時間インキュベーションしたところ、マクロゴール軟膏 5 g はおよそ 1.5 g の水を吸収した。

また、マクロゴール軟膏自体は黄色ブドウ球菌および緑膿菌に対し殺菌的に作用する。この作用により本剤は、褥創の回復期に用いる軟膏の基剤に適していると報告されている。

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## V II. 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

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収<sup>3)</sup>

皮膚面から吸収されることはほとんどない。



#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## V Ⅲ. 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

該当記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載なし

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載なし

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当記載なし

#### （2）併用注意とその理由

該当記載なし

### 8. 副作用

#### （1）副作用の概要

本剤は副作用発生頻度が明確となる調査を実施していない。

#### （2）重大な副作用と初期症状

該当記載なし

#### （3）その他の副作用

##### 副作用

（1）過敏症 過敏症状が現れた場合には、使用を中止すること。

（2）その他 乾燥した皮膚では刺激感が現れることがある。

#### （4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### （5）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用

(1) 過敏症 過敏症状が現れた場合には、使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載なし

11. 小児等への投与

該当記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

- (1) ヨウ素、フェノール、タンニン酸、ソルビトール、銀・水銀・ビスマスの塩を含む製剤、ペニシリン、バシトラシンとは配合しないこと。
- (2) サルファ剤と配合した場合、変色がみられるが、効力は変化しない。
- (3) 本剤は水に溶けるため、3%以上の水を加えて軟膏にすることはできない。しかし、セタノールを5%添加すると、水溶液は10%、エタノール溶液は5%まで混和できる。
- (4) 酸化亜鉛やイオウのような粉末製品を配合するときは、あらかじめ少量のグリセリン、プロピレングリコールまたはマクロゴール400と混和したものをを用いる。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

# I X. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系に対する作用

水酸化アルミニウムによりてんかん発作を惹起させたサルにおいて、マクロゴール 400(濃度: 60%)は3~4週間の持続点滴静注(1 mL/hr)でけいれんを高頻度に減少させた<sup>6)</sup>。マクロゴール 400 およびマクロゴール 4000 の抗けいれん作用をマウスで試験したところ、いずれも最大電撃ショック発作に対し無効であったが、ペンテトラゾールおよびストリキニーネによるけいれんに対しては腹腔内投与により有効性を示した。後者のけいれんモデルに対し、経口投与ではけいれん持続時間および死亡例に変化は見られなかった<sup>7)</sup>。

2) 自律神経系に対する作用

一般的に、マクロゴールは作用持続型の副交感神経興奮様作用を示す<sup>8)</sup>。

3) 呼吸・循環器系に対する作用

麻酔下のラット、ネコおよびイヌにマクロゴール 400 を静脈内投与したところ、低用量においても循環器系(心拍数、血圧)に影響が見られた<sup>9)</sup>。

4) 消化器系および平滑筋に対する作用

ヒスタミン、カルバコールまたは塩化バリウムによるモルモット摘出回腸のれん縮に対し、マクロゴール 400 は非特異的に弛緩作用を示す<sup>9)</sup>。

5) 血液系に対する作用

マクロゴールを静脈内投与した場合、血液凝固の傾向が増加する。さらに、急激な投与は細胞の凝集を引き起こし、塞栓により死亡する<sup>8)</sup>。

マクロゴール 3350 を1週間に5日(2週間で11日中9日間)、1日6時間エアゾールとしてF-344系ラットに曝露させたところ、曝露による血液化学的变化はなかったが、雄性ラットにおいてのみ、50%の好中球増加が認められた<sup>10)</sup>。

6) 腎機能に対する作用

火傷の患者に局所的に用いた際、腎不全が発現したとの報告がある<sup>11)</sup>。

(4) その他の薬理試験

火傷の患者に局所的に用いた際、総血清カルシウムの上昇(血清カルシウムイオンの低下)、高浸透圧血症、代謝性アシドーシスが発現したとの報告がある<sup>11)</sup>。

## 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>1)</sup>

マクロゴール 400

LD <sub>50</sub> (g/kg)	静脈内	皮下	腹腔内	経口
モルモット	—	—	—	15.7
マウス	8.6	—	10.0	28.9
ウサギ	—	—	—	26.8
ラット	7.3	—	9.7	30.2

## マクロゴール 4000

LD <sub>50</sub> (g/kg)	静脈内	皮下	腹腔内	経口
モルモット	—	—	—	50.9
マウス	16	—	—	—
ウサギ	—	18	—	76
ラット	—	—	11.6	50

### (2) 反復投与毒性試験

イヌにおいて、マクロゴール 400 またはマクロゴール 1540、マクロゴール 4000 を食餌中に 2% の濃度で 1 年間与えたところ副作用は発現しなかった。また、ラットに食餌の一部として 2 年間与えたところ、マクロゴール 1540 およびマクロゴール 4000 は 4% の濃度、マクロゴール 400 は 2% の濃度において影響は認められなかった<sup>8)</sup>。

添加物としてマクロゴール 400 が使用されていた注射剤の大量投与(マクロゴール 400 の累積投与量は 220mL)により急性尿細管壊死を示唆する腎障害を引き起こしたとの報告がある<sup>12)</sup>。

### (3) 生殖発生毒性試験

妊娠した Sprague-Dawley ラットまたは New Zealand White 家兎に、妊娠期間 6～17 日(ラット)または 6～18 日(家兎)の間、マクロゴール 400 を 1mL/kg(ラット)または 2mL/kg(家兎)を経口投与したところ、家兎において母体に軟便が発現したが、両者ともに死亡に関与する処置は不要であった。体重、食餌摂取量、生殖に係る数値に異常は認められなかった<sup>13)</sup>。マクロゴール 4000 を添加物として含む錠剤の催奇形性を検討した報告では、有効成分を含む錠剤において催奇形性はなく、添加物のみの試験においても異常は認められたものの、統計学的に有意ではなかったとされている<sup>14)</sup>。

### (4) その他の特殊毒性

#### 1) 癌原性

マクロゴールの癌原性に関する報告はみあたらない。

発がんの促進期(発がん性物質の投与を中止後、マクロゴール 400 を反復投与した場合)において、マクロゴール 400 は抗がん作用を発揮する。<sup>15)</sup>

#### 2) 遺伝毒性

チャイニーズハムスターの肝上皮細胞を用いた染色体異常誘発試験において、トリエチレングリコールまたはマクロゴール 200 処理では染色体欠失および染色体交換は高頻度に発生したが、マクロゴール 400 処理では 7mM の高濃度においても染色体異常誘発作用は認められなかった<sup>16)</sup>。

マクロゴールは細菌(*Escherichia coli*)および酵母(*Saccharomyces cerevisiae*)の両者において、細胞壁の除去なしに遺伝的形質転換を生じさせる<sup>17)</sup>。また、この遺伝的形質転換を促進する作用はヒトの細胞においても確認されている<sup>18)</sup>。

#### 3) 細胞毒性

V79 細胞(チャイニーズハムスター肺)を用いた代謝協同阻害試験において、マクロゴール 400 はギャップ結合を介した細胞間連絡をブロックする作用を有するが、細胞毒性はそれほど強いものではなかった。<sup>19)</sup>

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

本容器は約85℃で軟化し始めるので、注意すること。

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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

7. 容器の材質

ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ、ポリエチレン中蓋、ポリ塩化ビニル外装フィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ソルバノン（マイラン）、ほか

同効薬：マクロゴール1500、プラスチックベース、白色軟膏、白色ワセリン、吸水軟膏、親水軟膏  
ほか各種軟膏基剤

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

該当しない（承認不要医薬品）

11. 薬価基準収載年月日

昭和26年5月1日

12. 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

変更年月日：平成30年11月29日

変更前	変更後
用途：皮膚疾患、とくに湿潤性皮膚疾患の外 用軟膏基剤として各種薬剤を配合する。	効能・効果、用法・用量：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。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない

16. 各種コード

販売名	HOT（9）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
ソルベース	111710316	7123700M1016	667120041

17. 保険給付上の注意

特になし

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 永井恒司, 監修: 医薬品添加物ハンドブック, 薬事日報社, p632, 2001
- 2) 榊陽進堂 社内資料: 安定性試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-4172~4177、4179~4185p
- 4) 宮崎順一, ほか: 薬剤学, 17 : 11, 1957
- 5) Shigeyama, M., et al. : Chem. Pharm. Bull., 49 : 129, 2001
- 6) Lockard, J. S., et al. : Epilepsia, 20 : 77, 1979
- 7) Bartoli Klugmann, F., et al. : Pharmacol. Res. Commun., 18 : 149, 1986
- 8) Patty, F. A. (ed.) : Industrial Hygiene and Toxicology (2nd ed.), Volume II (Toxicology), Interscience Publishers, p. 1510-1515, 1963
- 9) Budden, R., et al. : Arzneim.-Forsch./Drug Res., 28 : 1579, 1978
- 10) Klonne, D. R., et al. : Drug Chem. Toxicol., 12 : 39, 1989
- 11) Burns, D. E., et al. : Burns, 9 : 49, 1982
- 12) Laine, G. A., et al. : Ann. Pharmacother., 29 : 1110, 1995
- 13) Gupta, U., et al. : Teratology, 53 : 111, 1996
- 14) Gottschewski, G. H. M. : Arzneim.-Forsch., 17 : 1100, 1967
- 15) Berenblum, I. & Haran, N. : Cancer Res., 15 : 510, 1955
- 16) Biondi, O., et al. : Mutagenesis, 17 : 261, 2002
- 17) Klebe, R. J., et al. : Gene, 25 : 333, 1983
- 18) Klebe, R. J., et al. : Teratog. Carcinog. Mutagen., 6 : 245, 1986
- 19) Chen, T.-H., et al. : Cell Biol. Toxicol., 1 : 155, 1984

### 2. その他の参考文献

## X II . 参 考 資 料

---

### 1. 主な外国での発売状況

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III . 備 考

---

### その他の関連資料

該当資料なし



[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号