

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

日本薬局方親水ワセリン

親水ワセリン「ホエイ」

剤形	軟膏剤
規格・含量	1g中 下記を含有 日局 サラシミツロウ 80mg 日局 ステアリルアルコール 30mg 日局 コレステロール 30mg 日局 白色ワセリン 適量
一般名	和名：親水ワセリン 洋名：Hydrophilic Petrolatum
製造承認 (許可)年月日	2008年2月1日
薬価基準収載日	1952年5月
発売年月日	1998年1月
製造発売元	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。

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	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	9
IX. 非臨床試験に関する項	10
X. 取扱い上の注意等に関する項	11
X I. 文献	12
X II. 備考	12

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

1907年 Unna はワセリンにオキシコレステロールを 2.5～5%加えた基剤 Eucerin を発表したが、本品はこれを基礎として改良を加えたもので、USP 14 に初めて収載された処方ではラノリンも含まれていたが、ラノリンは人によりアレルギー症状を起こすので除かれた。
なお Johnston 及び Lee によればコレステロール単独よりコレステロール及びそのエステル混合物が乳剤化はすぐれているといわれる。

2. 製品の特徴 及び有用性

親水軟膏に類似し、軟膏基剤として又は単独で、乾燥性皮膚疹、紅斑、丘疹に使用され、特に血痂、落屑の除去に適する。乳化剤として配合されているコレステロールは非イオン性であるため配合薬品の範囲も広く、またその吸水性により液体薬品あるいは薬品の水溶液も配合できる。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名：親水ワセリン「ホエイ」 洋名：Hydrophilic Petrolatum
2. 一般名	和名：〔日局〕親水ワセリン 洋名：Hydrophilic Petrolatum
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式、分子量	該当しない
5. 化学名	該当しない
6. 慣用名、別名、 略号番号	該当しない
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	
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 該当しない (2) 溶解性 該当しない (3) 吸湿性 該当しない (4) 融点(分解点) 該当しない (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	該当しない
4. 有効成分の 確認試験法	該当しない
5. 有効性成分の 定量法	該当しない

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 剤形の区分及び性状 白色で、わずかに特異なおいがある。 等量の水を混和しても、なお軟膏ようの稠度を保つ。 (2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード なし (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無 該当資料なし (5) 酸価、ヨウ素価 該当しない
2. 組成	(1) 組成 1g 中 下記を含有 日局サシミツロウ 80mg 日局ステアシルアルコール 30mg 日局コレステロール 30mg 日局白色ワセリン 適量 (2) 添加物 なし
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4. 各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化	該当資料なし
7. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当資料なし
9. 生物学的試験法	該当資料なし

10. 製剤中の有効成分 の確認試験法	該当しない
11. 製剤中の 有効成分の定量法	該当しない
12. カ価	該当しない
13. 容器の材質	容器：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
14. その他	〈参考〉 親水軟膏に類似し、軟膏基剤として又は単独で、乾燥性皮膚疹、紅斑、丘疹に使用され、特に血痂、落屑の除去に適する。乳化剤として配合されているコレステロールは非イオン性であるため配合薬品の範囲も広く、またその吸水性により液体薬品あるいは薬品の水溶液も配合できる。 ¹⁾

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	<p>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。</p> <p>〈参考〉 親水軟膏と同様浸透性が強い。 水を吸収して w/o 型基剤となる。 乾燥性皮疹、紅斑、丘疹に使用され、特に血痂、落屑の除去に適する。コレステロールは非イオン性であるため配合薬品の範囲も広く、その吸水性により液状薬品や液剤も配合できる。</p>
3. 臨床試験	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容試験 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 該当資料なし</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療使用 該当資料なし</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物	該当資料なし
2. 薬理作用	(1) 作用部位 該当資料なし (2) 作用機序 〈参考〉 親水軟膏と同じく、浸透性の強い安定な軟膏基剤で、刺激性も少ない。 (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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 (4) 中毒症状を発現する血中濃度	: 該当しない : 該当しない : 該当しない : 該当しない
2. 薬物速度論的 パラメータ	(1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイアビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率	: 該当しない : 該当しない : 該当しない : 該当しない : 該当しない : 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	: 該当しない : 該当しない : 該当しない : 該当しない : 該当しない
5. 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素の分子種 (3) 初回通過効果 (4) 代謝物の活性 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	: 該当しない : 該当しない : 該当しない : 該当しない : 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 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	: 該当しない : 該当しない : 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	天然物(石油)由来の原料を使用しているため、若干色調が異なる場合もありますが、品質に問題はありません。

Ⅸ.〔非臨床試験に関する項目〕

1. 一般薬理

親水軟膏と同じく、浸透性の強い安定な軟膏基剤で、刺激性も少ない。

2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験
該当しない
- (2) 反復投与毒性試験
該当しない
- (3) 生殖発生毒性試験
該当しない
- (4) その他の特殊毒性
該当しない

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：親水ワセリン(丸石製薬株式会社) 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：1977年2月9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	1952年5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									
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>111695307</td> <td>7121702X1041</td> <td>667120054</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	111695307	7121702X1041	667120054
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							
111695307	7121702X1041	667120054							
15. 保険給付上の注意	特になし								

X I . [文 献]

1. 引用文献

1) 第 15 改正日本薬局方解説書(廣川書店)

2. 文献請求先

X II . [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

