

**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

賦形剤

日本薬局方 トウモロコシデンプン

**トウモロコシデンプン「ホエイ」****Corn Starch**

剤形	粉末剤
規格・含量	1g 中 日局 トウモロコシデンプン 1g
一般名	和名：トウモロコシデンプン 洋名：corn starch
製造販売承認年月日	1998年1月1日(製造許可日)
薬価基準収載年月日	1958年10月1日
発売年月日	1952年10月
製造販売元	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a>

本 IF は 2022 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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。

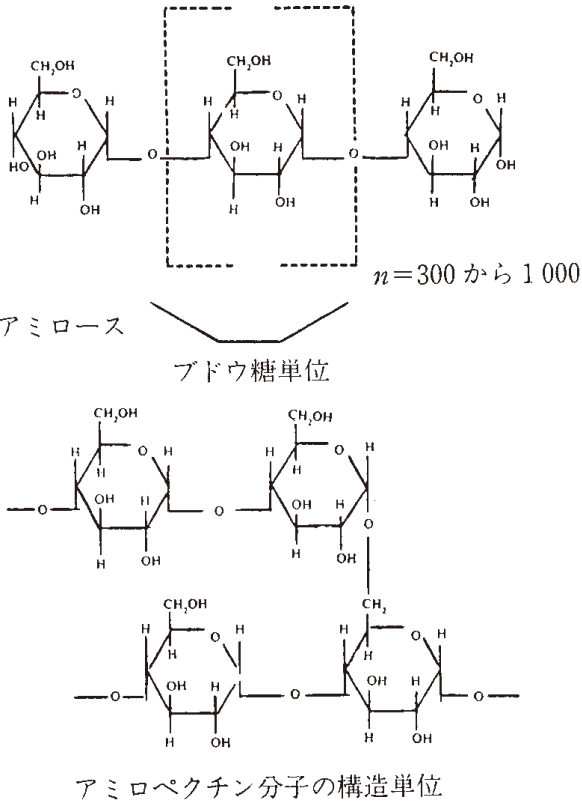
## ＜ 目 次 ＞

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	第七改正日本薬局方(1961年)以来「バレイショデンプン」とともに局方に継続収載されている <sup>1)</sup> 。 2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管した。
2. 製品の特徴及び有用性	(1)賦形剤として調剤に用いる。 (「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量(用途)」の項を参照) (2)誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている <sup>2)~4)</sup> 。  *「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体です。

## II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：トウモロコシデンプン「ホエイ」 (2) 洋 名：Corn Starch (3) 名称の由来：
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：トウモロコシデンプン (2) 洋 名（命名法）：Corn Starch
3. 構造式又は示性式 <sup>5)</sup>	 <p style="text-align: center;">アミロース ブドウ糖単位</p> <p style="text-align: center;">アミロペクチン分子の構造単位</p>
4. 分子式及び分子量 <sup>5)</sup>	$(C_6H_{10}O_5)_n$ , 分子量は不定 $n$ は 300 から 1000
5. 化学名（命名法）	Starch
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	なし
7. CAS 登録番号	9005-25-8

### 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	<p>(1) 外観・性状 本品は白色～微黄白色の塊又は粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 空気中の水分を速やかに吸湿する。相対湿度(RH)50%におけるおよその平衡状態の水分量:11%<sup>5)</sup></p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</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<sup>5)</sup> pH(25℃):5.5-6.5(2%w/v トウモロコシデンプン水性懸濁液) 膨張温度:65℃ 糊化温度:73℃</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	<p>加熱を受けなければ、乾燥した状態では安定である。 加熱デンプン溶液又は糊の状態では物理的に不安定で、容易に微生物の攻撃を受け、様々な種類のデンプン誘導体又は修飾されたデンプンを生じる<sup>5)</sup>。</p>
4. 有効成分の確認試験法	日局「トウモロコシデンプン」確認試験の項に準じる。
5. 有効成分の定量法	該当資料なし

#### IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状            剤形：粉末            性状：本品は白色～微黄白色の塊又は粉末である。</p> <p>(2) 製剤の物性            Ⅲ. 有効成分に関する項目参照</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            Ⅲ. 有効成分に関する項目参照</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等            該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量            1g 中 1g を含有</p> <p>(2) 添加物            なし</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>「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の「3. 有効成分の各種条件下における安定性」の項を参照</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の            安定性</p>	<p>該当しない</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>該当資料なし</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 製剤中の有効成分の            確認試験法</p>	<p>日局「トウモロコシデンプン」確認試験の項に準じる。</p>

11. 製剤中の有効成分の 定量法	該当資料なし
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	ポリエチレン袋、紙箱
14. その他	



## V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	なし
2. 用法及び用量（用途）	賦形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"> <li>1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</li> <li>2) 比較試験 該当資料なし</li> <li>3) 安全性試験 該当資料なし</li> <li>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</li> </ol> <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>

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>バレイショデンプン、コメデンプン、コムギデンプン</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>

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

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	記載なし
2. 禁忌内容とその理由	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	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	記載なし
5. 慎重投与内容と その理由	記載なし
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	記載なし
7. 相互作用	記載なし
8. 副作用	記載なし
9. 高齢者への投与	記載なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等 への投与	記載なし
11. 小児等への投与	記載なし
12. 臨床検査結果に 及ぼす影響	記載なし
13. 過量投与	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)	記載なし

15. その他の注意	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 最終年月を外箱等に記載
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	特になし
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：日局 トウモロコシデンブ
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造許可年月日：1998年 1月 1日 許 可 番 号：27A2X00206
9. 薬価基準収載年月日	1958年 10月 1日
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="520 358 689 430">販売名</th> <th data-bbox="695 358 855 430">HOT 番号</th> <th data-bbox="861 358 1155 430">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1161 358 1398 430">レセプト電算 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="520 439 689 542">トウモロコシ デンプン 「ホエイ」</td> <td data-bbox="695 439 855 542">111687810</td> <td data-bbox="861 439 1155 542">統一名 : 7112003X1015 個別 : 7112003X1058</td> <td data-bbox="1161 439 1398 542">統一名 : 617110004 個別 : 617110011</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	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	トウモロコシ デンプン 「ホエイ」	111687810	統一名 : 7112003X1015 個別 : 7112003X1058	統一名 : 617110004 個別 : 617110011
販売名	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									
トウモロコシ デンプン 「ホエイ」	111687810	統一名 : 7112003X1015 個別 : 7112003X1058	統一名 : 617110004 個別 : 617110011									
15. 保険給付上の注意	該当しない											

## X I. [文 献]

1. 引用文献	<p>1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3312 廣川書店(2016)</p> <p>2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)―明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較―」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009</p> <p>3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)―低視力状態での可視性の比較―」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009</p> <p>4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)―低コントラスト状態での可視性の比較―」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009</p> <p>5) 医薬品添加物ハンドブック p455 (薬事日報社)</p>
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

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2  
フリーダイヤル　0120-419-043

### 製造販売

---

マイラン EPD 合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

### 販売

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

