

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

白色ワセリン

White Petrolatum JP
(日本薬局方 白色ワセリン)

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	1g中 日局白色ワセリン 1g含有。
一般名	和名：白色ワセリン（JAN） 洋名：White Petrolatum（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：1973年3月31日（許可年月日） 薬価基準収載年月：1973年3月 発売年月：白色ワセリン；1973年3月 ：白色ワセリンソフト；2001年6月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06) 6231-5822 FAX (06) 6204-0750 医療関係者向けホームページ https://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2002 年 10 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.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

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、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最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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(<https://www.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

【IF の様式】

①規格は A4 版、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。

②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 調製法及び溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 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 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 12
7. トランスポーターに関する情報 12
8. 透析等による除去率 12

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 17
2. 有効期間又は使用期限 17
3. 貯法・保存条件 17
4. 薬剤取扱い上の注意点 17
5. 承認条件等 17
6. 包装 17
7. 容器の材質 18

8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
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	18
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	18
16.	各種コード	19
17.	保険給付上の注意	19

X I . 文献

1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21

X III . 備考

	その他の関連資料	22
--	----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

白色ワセリンは、1875年石油の成分から分離されたもので、主として paraffin 基原油から得られる非結晶性軟膏様物質である。一般に petrolatum といわれる。

vaseline の名称は元来 Chesebrough 社の登録名であったが、日本、ドイツでは一般化した名称となっている。vaseline には黄色、白色の区別がある。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 中性で、刺激性がほとんどなく、寒暖により粘稠度があまり変わらず、植物性又は動物性油脂のように光、湿気によって酸敗することが少ない安定な軟膏基剤である。
- (2) 白色ワセリン^{ソフト}は、当社従来品の白色ワセリンと比較して「軟らかく」かつ「伸びがよい」物性である。
- (3) 白色ワセリン^{ソフト}は、加熱滅菌に耐え、ほとんど変色することがない。
- (4) 白色ワセリン^{ソフト}は、無菌製剤ではないので、眼軟膏用基剤として用いる場合は、滅菌処理すること。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：白色ワセリン「ケンエー」

(2) 洋名：White Petrolatum JP

(3) 名称の由来：

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：白色ワセリン（JAN）

(2) 洋名（命名法）：White Petrolatum（JAN, USP）
White Soft Paraffin（EP）

(3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

$C_{15}H_{32} \sim C_{20}H_{42}$

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

Petrolatum、Vaseline

7. CAS 登録番号

8009-03-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局白色ワセリンについて記述する。)

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄色の全質均等の軟膏様の物質で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

本品は水、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品はジエチルエーテルに澄明又はわずかに不溶分を残して溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 38～60℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重 0.815～0.880 (60℃)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は加温するとき、澄明な液となる。

3. 有効成分の確認試験法

該当しない

4. 有効成分の定量法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：軟膏剤

外観及び性状：白色～微黄色の全質均等の軟膏様の物質で、におい及び味はない。

本品は、眼軟膏用基剤としても適当な物性を有する。加熱滅菌に耐え、ほとんど変色することがない。(白色ワセリンソフトに記載)

(3) 製剤の物性

融点：38～60℃

(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

	温度	粘度 (レオメータ) (mPa・s) ¹⁾
白色ワセリン	10℃	38532
	20℃	20247
	30℃	4794
白色ワセリンソフト	10℃	15150
	20℃	6204
	30℃	1069

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局白色ワセリン 1g 含有。

(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. 製剤の各種条件下における安定性

500g、15kg、100g（ソフト）、500g（ソフト）

気密容器で室温に 4 年間保存した結果、ほとんど変化は認められない¹⁾。

25g×10（ソフト）、200g（ソフト）

気密容器で室温に 3 年間保存した結果、ほとんど変化は認められない¹⁾。

6. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

該当しない

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

酸又はアルカリ、重金属、ヒ素、イオウ化合物、有機酸類、油脂又は樹脂
(純度試験により規制)

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

該当しない

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。

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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

黄色ワセリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 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) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

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（CYP450等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現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

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症^{注)}	発赤、発疹、掻痒感等

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(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

特になし

9. 高齢者への投与

特になし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

13. 過量投与

特になし

14. 適用上の注意

使用時：本剤は無菌製剤ではないので、眼軟膏用基剤として用いる場合は、
滅菌処理すること。（白色ワセリンソフトに記載）

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 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

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ヒト経口推定致死量：15g/kg 以上²⁾

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限

500g、15kg、100g（ソフト）、500g（ソフト）：4年

25g×10（ソフト）、200g（ソフト）：3年

3. 貯法・保存条件

貯法：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

直射日光・高温を避けて保存すること。

(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）

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g、15 kg

ソフト：25 g×10（スタンディングチューブ）、100 g（スタンディングチューブ）、

200 g（スタンディングチューブ）、500 g

7. 容器の材質

品名	容量	容器	キャップ
白色ワセリン	500g	ポリエチレン	ポリプロピレン
	15kg	金属缶容器	——
白色ワセリン ソフト	25g×10	アルミラミネートチューブ容器	ポリプロピレン
	100g	ポリエチレンチューブ容器	ポリプロピレン
	200g	ポリエチレンチューブ容器	ポリプロピレン
	500g	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日局白色ワセリン（各社）、プロペト®（丸石製薬）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

許可年月日：1973年3月31日

許可番号：27A2X00029

11. 薬価基準収載年月

1973年3月

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

該当しない

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

品名	容量	HOT (9桁) 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
白色ワセリン	500g	1116960100101	7121703X1089	620001705
	15kg	1116960100102		
白色ワセリン ソフト	25g×10	1116960100501		
	100g	1116960100202		
	200g	1116960100401		
	500g	1116960100302		

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (2) 鶴飼 卓 監修：第三版 急性中毒処置の手引ー必須 272 種の化学製品と自然毒情報ー，
p54, 薬業時報社, 1999.

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016.

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし