

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 親水軟膏

親水軟膏「ホエイ」

HYDROPHILIC OINTMENT

剤 形	軟膏剤（乳化系）
規 格 ・ 含 量	1g中 下記を含有 日局 白色ワセリン 250mg 日局 ステアリルアルコール 200mg 日局 プロピレングリコール 120mg ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60 40mg 日局 モノステアリン酸グリセリン 10mg 日局 パラオキシ安息香酸メチル 1mg 日局 パラオキシ安息香酸プロピル 1mg 日局 精製水 適量
一 般 名	和 名：親水軟膏 洋 名：Hydrophilic Ointment
製造承認(許可)年月日	2008年2月1日
薬価基準収載年月日	1951年8月
発 売 年 月 日	1997年7月
販 売	ニプロファーマ株式会社
製 造 販 売	マイラン製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2008年2月改訂の添付文書(ラベル)の記載に基づき作成した。

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》

． 概要に関する項目 -----	1 頁
． 名称に関する項目 -----	2
． 有効成分に関する項目 -----	3
． 製剤に関する項目 -----	4 ~ 5
． 治療に関する項目 -----	6
． 薬効薬理に関する項目 -----	7
． 薬物動態に関する項目 -----	8
． 安全性（使用上の注意等）に関する項目 --	9
． 非臨床試験に関する項目 -----	10
． 取扱い上の注意等に関する項目 -----	11
． 文献 -----	12
． 備考 -----	12

．〔概要に関する項目〕

1. 開発の経緯

本品は 1945 年アメリカ Iowa 大学の病院で創製され、初めて Zopf らによって紹介されたもので、USP に初めて収載されたが、改定版ごとに主として乳化剤の変更があり、乳化剤ラウリル硫酸ナトリウムは石ケン様の刺激があり、また陰イオン性のため配合薬物に制限があるので、USP にはステアリン酸ポリオキシシル 40 に変更されたが、USP には再びラウリル硫酸ナトリウムに戻っている。第 10 改正日本薬局方の処方に検討を加え、改善されている。第 6 改正日本薬局方(1951 年)以来継続収載されている。

2. 製品の特徴
及び有用性

本品は o/w 型の代表的軟膏基剤である。数多くの試作とスクリーニング及び物性の評価から、乳化剤としてポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 とモノステアリン酸グリセリンを用いることにより、官能的要素の改善のみならず、物性面、薬剤配合性の面においても改善されたものである。

. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名 : 親水軟膏「ホエイ」 洋名 : Hydrophilic Ointment
2. 一般名	和名 : [日局] 親水軟膏 洋名 : Hydrophilic Ointment
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

・〔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

〔製剤に関する項目〕

1. 剤形	<p>(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。</p> <p>(2) 製剤の物性 本品は化粧品様の外観を示し、適用及び水洗除去の容易さにより患者に生理的快感を与える。</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無 pH5.5～pH7.0が望ましい。</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価 該当しない</p>																											
2. 組成	<p>(1) 組成</p> <table border="0" data-bbox="542 761 1276 1075"> <tr> <td colspan="2">1g 中 下記を含有</td> <td></td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>白色ワセリン</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>ステアリルアルコール</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>プロピレングリコール</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60</td> <td>40mg</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>モノステアリン酸グリセリン</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>パラオキシ安息香酸メチル</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>パラオキシ安息香酸プロピル</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>精製水</td> <td>適量</td> </tr> </table> <p>(2) 添加物 (1) 組成 参照</p>	1g 中 下記を含有			日局	白色ワセリン	250mg	日局	ステアリルアルコール	200mg	日局	プロピレングリコール	120mg		ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	40mg	日局	モノステアリン酸グリセリン	10mg	日局	パラオキシ安息香酸メチル	1mg	日局	パラオキシ安息香酸プロピル	1mg	日局	精製水	適量
1g 中 下記を含有																												
日局	白色ワセリン	250mg																										
日局	ステアリルアルコール	200mg																										
日局	プロピレングリコール	120mg																										
	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	40mg																										
日局	モノステアリン酸グリセリン	10mg																										
日局	パラオキシ安息香酸メチル	1mg																										
日局	パラオキシ安息香酸プロピル	1mg																										
日局	精製水	適量																										
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. 調整法及び溶解後の安定性	該当しない																											
6. 他剤との配合変化	ウンデシレン酸と配合変化を認める ¹⁾ 。																											
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. 力価	該当しない
13. 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
14. その他	<参考> ¹⁾ 油性薬物と水性薬物の両方共に配合しやすく、種々の軟膏基剤として用いられる。主薬の浸透性が大きいので、主薬の含量を 25 ~ 50% に減じることにも可能である。適用部位には薄く塗布する。

〔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 該当資料なし 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 (5) 治療使用 該当資料なし

〔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 (2)作用機序 ¹⁾ 乳剤性基剤一般の特徴を有し、特に含有水分の蒸発により、皮膚を冷却し消炎及び止痒効果をもたらす。乾燥型の皮膚疾患に適用し、湿潤型のものでは皮膚分泌物との混和性及び皮膚浸透性が大きく、分泌物の再吸収により、ときに病状の悪化をきたすことがある。水で容易に洗い落とせる。 (3)薬効をあらわす試験成績書 該当資料なし

〔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

．〔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 <参考> ¹⁾ 乾燥型の皮膚疾患に適用し、湿潤型のものでは皮膚分泌物との混和性及び皮膚浸透性が大きく、分泌物の再吸収により、ときに病状の悪化をきたすことがある。
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	

〔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

〔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：親水軟膏(エビス薬品株式会社) 他 (2)同効薬：吸水軟膏「ホエイ」
7.国際誕生年月日	該当しない
8.製造承認年月日、 承認(許可)番号	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	
13.投与期間の制限 (厚労省告示第99号)	該当しない
14.厚生省薬価基準 収載コード	7122704X1129
15.保険給付上の注意	ラベルに記載なし

. [文献]

1. 引用文献

1) 第 15 改正日本薬局方解説書

. [備考]

1. その他の関連資料

2. 文献請求先
製品情報
お問い合わせ先

ニプロファーマ株式会社 製品情報室
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2 丁目 2 番 7 号
TEL 06-6228-8676
FAX 06-6231-9849

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】



〒541-0045 大 阪 市 中 央 区 道 修 町 2 - 2 - 7
本 社 TEL(06)6231-9845(代) FAX(06)6233-5168
製品情報室 ☎ 0120-226-898 FAX(06)6231-9849
TEL(06)6228-8676