

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(一部2018に準拠)

軟膏基剤
日本薬局方 親水ワセリン
親水ワセリン「ホエイ」
Hydrophilic Petrolatum

剤形	軟膏剤
規格・含量	1000g中 日局 サラシミツロウ 80g 日局 ステアリルアルコール 30g 日局 コレステロール 30g 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
製造販売承認 (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	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 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 https://www.viatrix-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書に基づき改訂した。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）に関する項目	9
IX. 非臨床試験に関する項目	11
X. 取扱い上の注意等に関する事項	12
X I. 文献	13
X II. 備考	13

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んでいたが、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¹⁾。
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¹⁾。
2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管された。

2. 製品の特徴 及び有用性

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。
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¹⁾。

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	該当しない

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	(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、僅かに特異なおいがある。 等量の水を混和しても、なお軟膏様の稠度を保つ。 (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 1000g 中 <table> <tr> <td>日局サラシミツロウ</td><td>80g</td></tr> <tr> <td>日局ステアリルアルコール</td><td>30g</td></tr> <tr> <td>日局コレステロール</td><td>30g</td></tr> <tr> <td>日局白色ワセリン</td><td>適量</td></tr> </table> (2) 添加物 なし	日局サラシミツロウ	80g	日局ステアリルアルコール	30g	日局コレステロール	30g	日局白色ワセリン	適量
日局サラシミツロウ	80g								
日局ステアリルアルコール	30g								
日局コレステロール	30g								
日局白色ワセリン	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. 力価	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	

V.〔治療に関する項目〕

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

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。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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 該当資料なし (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	設定されていない				
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない				
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない				
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない				
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない				
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	(1) 合併症・既往歴等のある患者 : 設定されていない (2) 腎機能障害患者 : 設定されていない (3) 肝機能障害患者 : 設定されていない (4) 生殖能を有する者 : 設定されていない (5) 妊婦 : 設定されていない (6) 授乳婦 : 設定されていない (7) 小児 : 設定されていない (8) 高齢者 : 設定されていない				
7. 相互作用	(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない (2) 併用注意とその理由 設定されていない				
8. 副作用	11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない (2) その他の副作用 11.2 その他の副作用 <table> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>接触皮膚炎</td></tr> </table>		頻度不明	皮膚	接触皮膚炎
	頻度不明				
皮膚	接触皮膚炎				

9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない
10. 過量投与	設定されていない
11. 適用上の注意	設定されていない
12. その他の注意	(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない (2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない

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	室温保存								
3. 薬剤取扱い上の注 意点	該当しない								
4. 承認条件	該当しない								
5. 包装	500g [ボトル]								
6. 同一成分・同効薬	(1) 同一有効成分：親水ワセリン(日興製薬株式会社) 他 (2) 同効薬：黄色ワセリン、吸水クリーム、親水クリーム、単軟膏、白 色軟膏、白色ワセリン、マクロゴール軟膏								
7. 国際誕生年月日	該当しない								
8. 製造販売承認年月 日、承認番号（許 可）	製造販売承認（許可）年月日：1977 年 2 月 9 日 2008 年 2 月 1 日(社名変更) 許可番号：13A2X10110								
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><tr><td>販売名</td><td>HOT 番号</td><td>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td>レセプト電算 コード</td></tr><tr><td>親水ワセリン 「ホエイ」</td><td>111695308</td><td>統一名： 7121702X1017 個別： 7121702X1041</td><td>統一名： 667120028 個別： 667120054</td></tr></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	親水ワセリン 「ホエイ」	111695308	統一名： 7121702X1017 個別： 7121702X1041	統一名： 667120028 個別： 667120054
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						
親水ワセリン 「ホエイ」	111695308	統一名： 7121702X1017 個別： 7121702X1041	統一名： 667120028 個別： 667120054						
15. 保険給付上の注意	該当しない								

X I. 〔文献〕

1. 引用文献

1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-6043, 2016

2. 文献請求先

X II. 〔備考〕

1. その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

