

# 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

# 白色ワセリン「ケンエー」

White Petrolatum JP  
（日本薬局方 白色ワセリン）

剤形	半固形剤（軟膏状）
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 洋名：White Petrolatum
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1986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 <sup>ソフト</sup> ; 2001年6月
開発・製造販売・ 提携・販売会社	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本 IF は 1999 年 12 月作成の製品表示内容の記載に基づき作成した。

# 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 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、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。

## - もくじ -

### . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

### . 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

### . 有効成分に関する項目

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

### . 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 製剤の各種条件下における安定性	4
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
7. 製剤中の有効成分の定量法	4
8. 容器の材質	5

### . 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6

### . 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	8
2. 薬理作用	8

### . 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	9
----------------	---

2.	薬物速度論的パラメータ	9
3.	吸収	9
4.	分布	10
5.	代謝	10
6.	排泄	10
7.	透析等による除去率	11

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

## . 非臨床試験に関する項目

1.	一般薬理	14
2.	毒性	14

## . 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	15
2.	貯法・保存条件	15
3.	薬剤取扱い上の注意点	15
4.	承認条件	15
5.	包装	15
6.	同一成分・同効薬	15
7.	国際誕生年月日	15
8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	15
9.	薬価基準収載年月日	15
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	15
11.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
12.	再審査期間	16
13.	長期投与の可否	16
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	16

15. 保険給付上の注意 .....	16
--------------------	----

## **. 文献**

1. 引用文献 .....	17
2. その他の参考文献 .....	17

## **. 参考資料**

主な外国での発売状況 .....	18
------------------	----

## **. 備考**

その他の関連資料 .....	19
----------------	----

# 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1875 年石油の成分から分離されたもので、主としてパラフィン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。

ワセリンの名称は元来 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。ワセリンには黄色、白色の区別がある。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (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すぐれた軟膏基剤である。
- (2) ほとんどすべての薬物と変化なく配合できるので、種々の軟膏基剤、化粧品基剤として広く用いられる。
- (3) 白色ワセリン`ソフト`は、従来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、また夾雑物が少ないため、一般軟膏用基剤のほか、眼軟膏用基剤としても適当な品質を有している。

# ．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

(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．構造式又は示性式

## 4．分子式及び分子量

## 5．化学名（命名法）

## 6．慣用名，別名，略号，記号番号

## 7．CAS 登録番号

8009-03-8

# 有効成分に関する項目

## 1. 有効成分の規制区分

普通薬

## 2. 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のような物質で、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

該当資料なし

## 3. 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。

## 4. 有効成分の確認試験法

該当しない

## 5. 有効成分の定量法

該当しない



# ．製剤に関する項目

## 1．剤形

### (1) 投与経路

外用

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：軟膏剤

規 格：1g 中 日局白色ワセリン 1g 含有。

性 状：白色～微黄色の全質均等の軟膏のような物質で、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)

## 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。

## 3．製剤の各種条件下における安定性

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<sup>1)</sup>。

## 4．他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 5．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)

## 6．製剤中の有効成分の確認試験法

該当しない

## 7．製剤中の有効成分の定量法

該当しない

## 8. 容器の材質

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	100g	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

# ・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) 臨床効果

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

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

#### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

### (5) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査・特別調査・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

# ・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

# ・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) 通常用量での血中濃度

該当しない

### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当しない

### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当しない

### (4) クリアランス

該当しない

### (5) 分布容積

該当しない

### (6) 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) 胎児への移行性

該当しない

##### (3) 乳汁中への移行性

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

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. 透析等による除去率**

**(1) 腹膜透析**

該当しない

**(2) 血液透析**

該当しない

**(3) 直接血液灌流**

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

該当しない

## 2．禁忌内容とその理由

該当しない

## 3．効能・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・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

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### 2) その他の副作用

	頻度不明
<b>過敏症<sup>注)</sup></b>	発赤、発疹、瘙癢感等

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。

**(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

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。

**(3) 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

**(4) 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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）**

**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

# ・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

ヒト経口推定致死量：15g/kg以上<sup>2)</sup>

### (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

# ．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：4年

## 2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

## 3．薬剤取扱い上の注意点

直射日光・高温を避けて保存すること。

## 4．承認条件

該当しない

## 5．包装

500g、15kg

ソフト：100g（スタンディングチューブ）、500g

## 6．同一成分・同効薬

同一成分薬：日局白色ワセリン（各社）、プロベト®（丸石製薬）

## 7．国際誕生年月日

不明

## 8．製造・輸入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

## 9．薬価基準収載年月

1973年3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. 長期投与の可否**

該当しない

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

7121703X1089

**15. 保険給付上の注意**

特になし

# . 文献

## 1. 引用文献

(1) 健栄製薬株式会社 社内資料 .

(2) 鷓飼 卓 監修:第三版 急性中毒処置の手引 - 必須 272 種の化学製品と自然毒情報 - ,  
p54 , 薬業時報社 , 1999 .

## 2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書 , 廣川書店 , 2006 .

## ・ 参考資料

主な外国での発売状況

# . 備考

その他の関連資料