

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

坐薬基剤

ホスコ[®]H-15ホスコ[®]E-75ホスコ[®]S-55VOSCO[®]

医薬品添加物規格	ハードファット
----------	---------

剤	形	坐剤（基剤）
規 格 ・ 含 量		C ₁₂ ～C ₁₆ までの飽和脂肪酸のモノ、ジ、トリグリセリドの混合物である
一 般 名		和名：ハード ファット 洋名：Hard Fat
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日		製造・輸入承認年月日：1977年2月23日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 発売年月日：1978年4月（H-15,E-75） 1978年5月（S-55）
開発・製造・輸入 発売・提携・販売会社名		製造販売元：丸石製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		丸石製薬株式会社 担当 _____ 電話番号： FAX番号：

本IFは、2005年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

I F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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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
I - 1 開発の経緯	1
I - 2 製品の特徴及び有用性	1
[II] 名称に関する項目	1
II - 1 販売名	1
II - 2 一般名	1
II - 3 構造式又は示性式	1
II - 4 分子式及び分子量	1
II - 5 化学名（命名法）	1
II - 6 慣用名、別名、略号、記号番号	1
II - 7 CAS登録番号	1
[III] 有効成分に関する項目	2
III - 1 有効成分の規制区分	2
III - 2 物理化学的性質	2
III - 3 有効成分の各種条件下における安定性	2
III - 4 有効成分の確認試験法	2
III - 5 有効成分の定量法	2
[IV] 製剤に関する項目	3
IV - 1 剤形	3
IV - 2 製剤の組成	3
IV - 3 製剤の各種条件下における安定性	3
IV - 4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	3
IV - 5 混入する可能性のある夾雑物	3
IV - 6 製剤中の有効成分の確認試験法	3
IV - 7 製剤中の有効成分の定量法	3
IV - 8 容器の材質	4
IV - 9 刺激性	4
IV - 10 その他	4
[V] 治療に関する項目	4
V - 1 効能又は効果	4
V - 2 用法及び用量	4
V - 3 臨床成績	4
[VI] 薬効薬理に関する項目	4
VI - 1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	4
VI - 2 薬理作用	4
[VII] 薬物動態に関する項目	5
VII - 1 血中濃度の推移・測定法	5
VII - 2 薬物速度論的パラメータ	5
VII - 3 吸収	5
VII - 4 分布	5
VII - 5 代謝	5
VII - 6 排泄	6
VII - 7 透析等による除去率	6
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
VIII - 1 警告内容とその理由	6
VIII - 2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
VIII - 3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
VIII - 4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
VIII - 5 慎重投与内容とその理由	6
VIII - 6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	6
VIII - 7 相互作用	6
VIII - 8 副作用	6
VIII - 9 高齢者への投与	7

VIII-10	妊娠、産婦、授乳婦への投与.....	7
VIII-11	小児等への投与.....	7
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響.....	7
VIII-13	過量投与.....	7
VIII-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）.....	7
VIII-15	その他の注意.....	7
VIII-16	その他.....	7
[IX]	非臨床試験に関する項目.....	7
IX-1	一般薬理.....	7
IX-2	毒性.....	7
[X]	取扱い上の注意等に関する項目.....	8
X-1	有効期間又は使用期限.....	8
X-2	貯法・保存条件.....	8
X-3	薬剤取扱い上の注意点.....	8
X-4	承認条件.....	8
X-5	包装.....	8
X-6	同一成分，同効薬.....	8
X-7	国際誕生年月日.....	8
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号.....	8
X-9	薬価基準収載年月日.....	8
X-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.....	8
X-11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	8
X-12	再審査期間.....	8
X-13	長期投与の可否.....	8
X-14	厚生省薬価基準収載の医薬品コード.....	9
X-15	保険給付上の注意.....	9
[XI]	文献.....	9
XI-1	引用文献.....	9
XI-2	その他の参考文献.....	9
[XII]	参考資料.....	9
[XIII]	備考.....	9

[I] 概要に関する項目

I-1 開発の経緯

ホスコ® (各種) は、西ドイツDynamit Nobel 社が取り扱う坐剤基剤 (同社販売名ウイテップゾール) で、医薬品添加物規格にハードファットとして収載されている。

I-2 製品の特徴及び有用性

○ホスコ®H-15

- ・融点と凝固点との差が小さいため、コンテナに充填後は速やかに固化し主薬の沈降を起こさない。
従って急冷するとひび割れを生じることがあるので、室温放冷後、冷却する必要がある。
- ・利用範囲が広く最も一般的な基剤である。

○ホスコ®E-75

- ・体温よりも高い融点を示すので、他のタイプの坐薬基剤と配合することにより融点の調整用に好適であるほか、融点降下作用のある主薬を配合する場合に使用される。

○ホスコ®S-55

- ・配合する主薬の分散性に優れ、乳化性がある。
- ・本品は、膣坐薬にも使用が可能である。

[II] 名称に関する項目

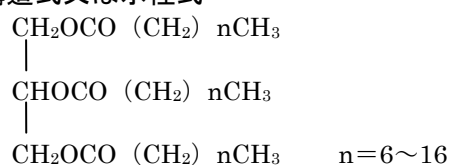
II-1 販売名

- (1) 和名 名 ホスコ®H-15 ホスコ®E-75 ホスコ®S-55
- (2) 洋名 名 VOSCO®
- (3) 名称の由来 該当資料なし

II-2 一般名

- (1) 和名 (命名法) ハードファット
- (2) 洋名 (命名法) Hard Fat

II-3 構造式又は示性式



II-4 分子式及び分子量

[CH₃(CH₂)_nCOOH、nは 6~16]

II-5 化学名 (命名法)

該当しない

II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

ウイテップゾール

II-7 CAS登録番号

該当しない

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－１ 有効成分の規制区分
該当しない

Ⅲ－２ 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色ろう状固体で、におい及び味はない。加温して融解するとき、無色～淡黄色の液体となる。

(2) 溶解性

エタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。エーテル又はクロロホルムに溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

	H-15	E-75	S-55
融点	33.5～35.5℃	37～39℃	33.5～35.5℃
凝固点	32.5～34.5℃	32～36℃	29～32℃

(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

	H-15	E-75	S-55
比重	0.95～0.98	0.95～0.98	0.95～0.98
酸価	0.2以下	1.3以下	1.0以下
けん化価	230～240	220～230	220～230
水酸基価	15以下	15以下	50～65
ヨウ素価	2以下	2以下	3以下
不けん化物	0.3%以下	3%以下	2%以下

Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性
該当資料なし

Ⅲ－４ 有効成分の確認試験法

(1) 本品0.2g に硫酸水素カリウム0.5g を加え、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。

(2) 本品0.1gにエタノール2mLを加え、加温して溶かし、希硫酸5mLを加え、水浴中で30分間加熱した後、冷却するとき、白色～黄白色の固体を析出する。これを分取し、エーテル3mLを加えて振り混ぜるとき、固体は溶ける。

Ⅲ－５ 有効成分の定量法
該当資料なし

[IV] 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1) 投与経路

膣、直腸（坐剤基剤として）

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

坐剤（基剤）

2) 規格

C₁₂～C₁₈までの飽和脂肪酸のモノ、ジ、トリグリセリドの混合物である。

3) 性状

白色～微黄色のろう状固体で、におい及び味はない。
加温して融解するとき、無色～淡黄色の液体となる。
エタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。
エーテルまたはクロロホルムに溶ける。

(3) 製剤の物性

	H-15	E-75	S-55
比重	0.95～0.98	0.95～0.98	0.95～0.98

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

該当しない

(6) 酸価, ヨウ素価等

	H-15	E-75	S-55
酸価	0.2以下	1.3以下	1.0以下
けん化価	230～240	220～230	220～230
水酸基価	15以下	15以下	50～65
ヨウ素価	2以下	2以下	3以下
不けん化物	0.3%以下	3%以下	2%以下

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

該当しない

(2) 添加物

該当しない

(3) 添加溶解液の組成及び容量

該当しない

IV-3 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

IV-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

IV-5 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-6 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ-4 有効成分の確認試験法の項参照

IV-7 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ-5 有効成分の定量法の項参照

- IV-8 容器の材質
発泡スチロール容器
- IV-9 刺激性
該当資料なし
- IV-10 その他

[V] 治療に関する項目

- V-1 効能又は効果
坐剤基剤
- V-2 用法及び用量
日本薬局方製剤総則・坐剤の規定にしたがい、基剤として使用する
- V-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

[VI] 薬効薬理に関する項目

- VI-1 薬学的に関連ある化合物又は化合物群
該当しない
- VI-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

[VII] 薬物動態に関する項目

- VII-1 血中濃度の推移・測定法
- (1) 治療的有効な血中濃度
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
- VII-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
- VII-3 吸収
該当しない
- VII-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
- VII-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

- VII-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

- VII-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

[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- VIII-1 警告内容とその理由
該当しない

- VIII-2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
該当しない

- VIII-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

- VIII-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

- VIII-5 慎重投与内容とその理由
該当しない

- VIII-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

- VIII-7 相互作用
 - (1) 併用禁忌とその理由
該当資料なし
 - (2) 併用注意とその理由
該当資料なし

- VIII-8 副作用
 - (1) 副作用の概要
該当資料なし
 - (2) 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
 - (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無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
該当資料なし

- VIII-9 高齢者への投与
該当資料なし
- VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与
該当資料なし
- VIII-11 小児等への投与
該当資料なし
- VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響
該当資料なし
- VIII-13 過量投与
該当資料なし
- VIII-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）
該当資料なし
- VIII-15 その他の注意
該当資料なし
- VIII-16 その他

[IX] 非臨床試験に関する項目

- IX-1 一般薬理
該当資料なし
- IX-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

- X-1 有効期間又は使用期限
使用期限：3年
- X-2 貯法・保存条件
冷所
- X-3 薬剤取扱い上の注意点
1. 本品は製品物性により、まれに固まっている場合がありますが、品質には影響ありません。
 2. ホスコ®（各種）に共通して融解は、50℃付近で行うこと。
 3. 主薬は100～200メッシュの粉末とし、少量ずつ基剤に加え均質となるように調製すること。
 4. コンテナ又は鋳型への注加は、38℃で行うこと。
その際、基剤はわずかに白濁し、粘度は上昇するが充填に支障はない。
 5. 室温で放冷固化後、冷蔵庫(4℃)で冷却すること。
- X-4 承認条件
該当しない
- X-5 包装
H-15：500g
E-75：500g
S-55：500g
- X-6 同一成分，同効薬
該当資料なし
- X-7 国際誕生年月日
不明
- X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号
承認年月日：1977年2月23日
承認番号：H-15：15200AMZ00074
E-75：15200AMZ00071
S-55：15200AMZ00072
- X-9 薬価基準収載年月日
1978年4月1日
- X-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
- X-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
- X-12 再審査期間
該当しない
- X-13 長期投与の可否
本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X-14 厚生省薬価基準記載の医薬品コード
H-15 : 7190700X1031
E-75 : 7190700X1023
S-55 : 7190700X1040

X-15 保険給付上の注意
該当しない

[X I] 文献

X I-1 引用文献
該当しない

X I-2 その他の参考文献
1) ミツバ貿易株式会社 社内資料 : WITEPSOL®, 2002年
2) 医薬品添加物規格 1998 (薬事日報社)

[X II] 参考資料
該当資料なし

[X III] 備考