

## 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2008に準拠して作成

外用局所収れん剤

# ボチシート20%

## BOCHI SHEET 20%

（貼付剤型亜鉛華軟膏）

剤形	軟膏剤（シート状）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚（10cm×15cm）中 日局亜鉛華軟膏30.0g（酸化亜鉛として6.0g含有）
一般名	和名：酸化亜鉛（JAN） 洋名：Zinc Oxide（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2009年 6月26日（販売名の変更）
薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日：2009年 9月25日（販売名の変更） 発売年月日：1995年 9月20日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター （月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2014年10月改訂（第8版）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

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

## 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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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があり、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、今後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。

(2008年9月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> ..... 1	(3) 製剤の物性..... 6
1. 開発の経緯..... 1	(4) 識別コード..... 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等..... 6
<b>II. 名称に関する項目</b> ..... 2	(6) 無菌の有無..... 6
1. 販売名..... 2	2. 製剤の組成..... 7
(1) 和名..... 2	(1) 有効成分（活性成分）の含量..... 7
(2) 洋名..... 2	(2) 添加物..... 7
(3) 名称の由来..... 2	(3) 添付溶解液の組成及び容量..... 7
2. 一般名..... 2	3. 用時溶解して使用する製剤の調製法..... 7
(1) 和名（命名法）..... 2	4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 7
(2) 洋名（命名法）..... 2	5. 製剤の各種条件下における安定性..... 7
(3) ステム..... 2	6. 溶解後の安定性..... 7
3. 構造式又は示性式..... 2	7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）..... 8
4. 分子式及び分子量..... 2	8. 溶出性..... 8
5. 化学名（命名法）..... 3	9. 生物学的試験法..... 8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 3	10. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 8
7. CAS登録番号..... 3	11. 製剤中の有効成分の定量法..... 8
<b>III. 有効成分に関する項目</b> ..... 4	12. 力価..... 8
1. 物理化学的性質..... 4	13. 混入する可能性のある夾雑物..... 8
(1) 外観・性状..... 4	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報..... 8
(2) 溶解性..... 4	15. 刺激性..... 8
(3) 吸湿性..... 4	16. その他..... 9
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点..... 4	<b>V. 治療に関する項目</b> ..... 10
(5) 酸塩基解離定数..... 4	1. 効能又は効果..... 10
(6) 分配係数..... 4	2. 用法及び用量..... 10
(7) その他の主な示性値..... 4	3. 臨床成績..... 10
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 5	(1) 臨床データパッケージ..... 10
3. 有効成分の確認試験法..... 5	(2) 臨床効果..... 10
4. 有効成分の定量法..... 5	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験..... 11
<b>IV. 製剤に関する項目</b> ..... 6	(4) 探索的試験：用量反応探索試験..... 11
1. 剤形..... 6	(5) 検証的試験..... 12
(1) 投与経路..... 6	1) 無作為化並行用量反応試験..... 12
(2) 剤形の区別、規格及び性状..... 6	2) 比較試験..... 12
	3) 安全性試験..... 12
	4) 患者・病態別試験..... 12

(6) 治療的使用 .....	12	(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	16
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) ....	12	(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	16
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 .....	12	(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	16
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	13	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	13	6. 排泄 .....	16
2. 薬理作用 .....	13	(1) 排泄部位及び経路 .....	16
(1) 作用部位・作用機序 .....	13	(2) 排泄率 .....	16
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	13	(3) 排泄速度 .....	16
(3) 作用発現時間・持続時間 .....	13	7. 透析等による除去率 .....	16
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	14	<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	17
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	14	1. 警告内容とその理由 .....	17
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	14	2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) .....	17
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	14	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	17
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 .....	14	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由 .....	17
(4) 中毒域 .....	14	5. 慎重投与内容とその理由 .....	17
(5) 食事・併用薬の影響 .....	14	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	17
(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 .....	14	7. 相互作用 .....	18
2. 薬物速度論のパラメータ .....	14	(1) 併用禁忌とその理由 .....	18
(1) コンパートメントモデル .....	14	(2) 併用注意とその理由 .....	18
(2) 吸収速度定数 .....	14	8. 副作用 .....	18
(3) バイオアベイラビリティ .....	14	(1) 副作用の概要 .....	18
(4) 消失速度定数 .....	15	(2) 重大な副作用と初期症状 .....	18
(5) クリアランス .....	15	(3) その他の副作用 .....	18
(6) 分布容積 .....	15	(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 .....	18
(7) 血漿蛋白結合率 .....	15	(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 .....	18
3. 吸収 .....	15	(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 ..	18
4. 分布 .....	15	9. 高齢者への投与 .....	19
(1) 血液-脳関門通過性 .....	15	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	19
(2) 血液-胎盤関門通過性 .....	15	11. 小児等への投与 .....	19
(3) 乳汁への移行性 .....	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	19
(4) 髄液への移行性 .....	15	13. 過量投与 .....	19
(5) その他の組織への移行性 .....	15	14. 適用上の注意 .....	20
5. 代謝 .....	16	15. その他の注意 .....	20
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	16	16. その他 .....	20

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21	<b>X II. 参考資料</b> .....	27
1. 薬理試験.....	21	1. 主な外国での発売状況.....	27
(1) 薬効薬理試験		2. 海外における臨床支援情報.....	27
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) ..	21		
(2) 副次的薬理試験 .....	21	<b>X III. 備考</b> .....	28
(3) 安全性薬理試験 .....	21	その他の関連資料.....	28
(4) その他の薬理試験 .....	21		
2. 毒性試験.....	21		
(1) 単回投与毒性試験 .....	21		
(2) 反復投与毒性試験 .....	21		
(3) 生殖発生毒性試験 .....	21		
(4) その他の特殊毒性 .....	21		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22		
1. 規制区分.....	22		
2. 有効期間又は使用期限.....	22		
3. 貯法・保存条件.....	22		
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22		
(1) 薬局での取り扱いについて .....	22		
(2) 薬剤交付時の注意			
(患者等に留意すべき必須事項等) .....	22		
5. 承認条件等.....	23		
6. 包装.....	23		
7. 容器の材質.....	23		
8. 同一成分・同効薬.....	24		
9. 国際誕生年月日.....	24		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	24		
11. 薬価基準収載年月日.....	24		
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.....	24		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容			
.....	24		
14. 再審査期間.....	24		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	24		
16. 各種コード.....	25		
17. 保険給付上の注意.....	25		
<b>X I. 文献</b> .....	26		
1. 引用文献.....	26		
2. その他の参考文献.....	26		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

亜鉛華軟膏は、従来、医療現場においてガーゼ等の布上に軟膏を2mm～3mmの厚さに延ばして処置等に供されている。そこで、帝國製薬は、この調製に要する時間と労力を軽減する目的で、予め軟膏をリント布に延ばした本剤「ボチシート」を開発した。

即ち、10cm×15cmのリント布上に亜鉛華軟膏30gを約2mmの厚さに展延し、表面をプラスチックフィルム及びプラスチックネットで覆った新しいタイプの貼付剤型軟膏として、1995年2月に販売名「ボチシート」として製造承認（当時）を取得、同年7月に販売を開始した。

その後、医療事故防止の観点から含量規格を追加し、2009年6月に販売名を「ボチシート」から「ボチシート20%」に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 亜鉛華軟膏の貼付療法を行う際、院内での調製の労力と時間を大幅に軽減・短縮できる。また、患者の薬剤使用のコンプライアンスを高めることができる。
- (2) 分割線入りフィルム・プラスチックネット・軟膏・リント布からなる四層構造で、ネットにより薬剤のはく離時における皮膚への薬剤残りが軽減される。
- (3) 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。  
(18頁参照)

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ボチシート 20%

#### (2) 洋名

BOCHI SHEET 20%

#### (3) 名称の由来

かつてホウ酸亜鉛華軟膏を「ボチ」と俗称していたが、近年日局亜鉛華軟膏を「ボチ」と呼称することもある。

そこで、日局亜鉛華軟膏をシート状に延ばした本剤をボチシートと命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

酸化亜鉛（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Zinc Oxide（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

### 4. 分子式及び分子量

分子式：  $ZnO$

分子量： 81.38



5. 化学名（命名法）

Zinc Oxide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

日局別名：亜鉛華

開発記号：ZS 貼付剤

7. CAS 登録番号

1314-13-2

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。  
空気中で徐々に二酸化炭素を吸収する。

#### (2) 溶解性

溶媒名	溶解性
水	ほとんど溶けない
エタノール (95)	ほとんど溶けない
酢酸 (100)	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
希塩酸	溶ける
水酸化ナトリウム試液	溶ける

#### (3) 吸湿性

吸湿性を示さない。

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

#### (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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「酸化亜鉛」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「酸化亜鉛」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

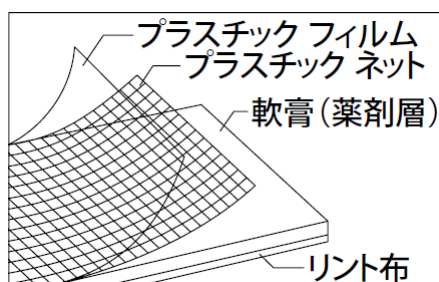
#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

区 別：軟膏剤（シート状）

規格及び性状：1枚（10cm×15cm）あたり白色の日局亜鉛華軟膏 30.0g（酸化亜鉛として 6.0g を含有する）をリント布に展延し、軟膏表面をプラスチックネット及びプラスチックフィルムで被覆したシート状の外用貼付剤である。



分割線入りプラスチックフィルム・プラスチックネット・軟膏・リント布の四層構造

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

TF-BS（外箱及び内袋に記載）

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

#### (6) 無菌の有無

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1枚（10cm×15cm）中 日局亜鉛華軟膏 30.0g（酸化亜鉛として 6.0g 含有）

### (2) 添加物

流動パラフィン、サラシミツロウ、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、白色ワセリン

### (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

### 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36ヶ月）の結果、通常の市場流通下において安定であることが確認された<sup>1)</sup>。

### 加速試験

測定項目（試験項目：性状、確認試験、純度試験<sup>a)</sup>、重量試験、定量試験）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
35℃、75%RH	8ヶ月	遮光・気密容器*	変化なし

\*：紙／アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム袋（帝國製薬株式会社・社内資料）

a)：試験開始時及び8ヶ月目に実施

## 6. 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

<参考>

酸化亜鉛は脂肪中の脂肪酸と徐々に反応してオレイン酸亜鉛、ステアリン酸亜鉛などの塊となる。

## 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

日局「亜鉛華軟膏」の確認試験の項を準用する

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「亜鉛華軟膏」の定量法の項を準用する

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 15. 刺激性

皮膚一次刺激性試験

ウサギ（雄）を用いた皮膚一次刺激試験（24時間投与）の結果、本剤の一次刺激性は日局亜鉛華軟膏、亜鉛華軟膏基剤とほぼ同程度のごく弱いものであり、Draize法による一次刺激指数は0.5と算出され、軽度の刺激物質に分類された<sup>2)</sup>。

16. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- 下記皮膚疾患の収れん・消炎・保護・緩和な防腐  
外傷、熱傷、凍傷、湿疹・皮膚炎、肛門癢痒症、白癬、面皰、癬、よう
- その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面

### 2. 用法及び用量

通常、患部の大きさに合わせ適当な大きさに切り、症状に応じ1日1～数回患部に貼付する。

### 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

- 1) 本剤の単独使用による臨床試験  
該当資料なし

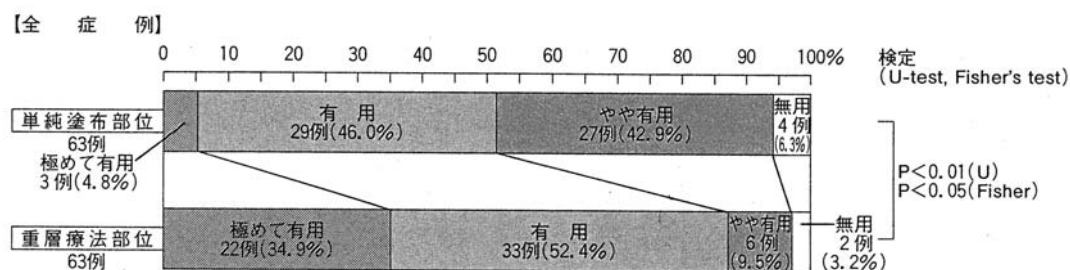


2) ステロイド外用剤と本剤との重層療法及びステロイド単純塗布法との比較<sup>3)</sup>

湿疹・皮膚炎群など 67 例を対象にステロイド外用剤及び本剤の重層療法と本剤を用いないステロイド単純塗布法との比較検討を行った結果の概要は次のとおりである。副作用は重層療法において 65 例中 4 例 (6.2%) に認められ、いずれも軽度の局所症状 (かゆみ、毛嚢炎) であった。

一般臨床試験成績一覧表

部位	全般改善度		有用性		概括安全度
	著しく 軽快以上	かなり 軽快以上	極めて有用	有用以上	安全である
重層療法	61.3%	83.9%	34.9%	87.3%	93.8%
単純塗布法	11.1%	57.1%	4.8%	50.8%	100%



(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

塩化亜鉛、硫酸亜鉛水和物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：局所

作用機序：本剤の有効成分である酸化亜鉛の作用（局所の収れん、分泌物の減少等）に加え、製剤化により皮膚の軟化性及び皮膚密着性を持ち、痂皮を軟化し、肉芽形成・表皮形成を促進させて皮膚疾患を改善する。

#### 酸化亜鉛の薬理作用

1. 皮膚の蛋白質と結合して被膜を形成し、収れん、消炎・保護並びに緩やかな防腐作用をあらわす。
2. 浸出液の吸収及び分泌抑制により、創面又は潰瘍面などを乾燥させる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

皮膚欠損傷モデル（Wistar 系雄性ラット）を用い、本剤と標準製剤（日局亜鉛華軟膏）の創傷治癒効果を比較検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された<sup>4)</sup>。

試験項目	動物種	投与量	試験成績			
			処置	創傷面積比（対欠損傷作成日、%）		
創傷治癒効果 （皮膚欠損傷 モデル）	ラット	1.5g/欠損傷 (3g/匹) 貼付又は塗布	日数	無処置	ボチシート	日局亜鉛華軟膏
			2日	85.5±2.8	91.6±3.9	85.3±2.2
			4日	74.5±2.6	60.8±4.3	49.0±4.4*
			6日	56.9±4.2	34.8±2.6**	30.5±3.2**
			8日	60.6±5.6	17.7±2.2**	13.9±2.1**
			10日	55.0±7.9	7.4±0.6**	4.7±0.6**
			12日	25.0±7.6	3.2±0.8**	3.2±0.6**
			14日	8.4±1.6	0.7±0.3**	0.5±0.7**
			*p<0.05、**p<0.01 対無処置			

Scheffe の多重比較検定（平均±標準誤差）n=10

#### (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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## 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）

**【禁忌（次の部位には使用しないこと）】**

重度又は広範囲の熱傷

[酸化亜鉛が創傷部位に付着し、組織修復を遷延させることがある。]

<理由>

酸化亜鉛には皮膚を乾燥させる作用がある。重症熱傷の症状としては皮膚の乾燥（広範囲熱傷の場合、脱水ショック等の症状も）が挙げられている。従って、重度又は広範囲の熱傷において本剤を使用すると、更なる症状の悪化（皮膚の乾燥等）が起こることがある。

### 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。  
(再審査対象外)

### (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 <sup>注)</sup>	過敏症状
皮膚 <sup>注)</sup>	発疹、刺激感等

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

該当資料なし



9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上の注意

**使用部位：**眼またはその周辺には使用しないこと。

<理由>

本剤は眼科用製剤ではないので眼疾患に使用してはならない。

**使用時：**必要に応じて、包帯、テープ等で固定すること。

<理由>

関節などに貼付する場合、本剤が剥がれるおそれがあり、罹患部位以外や衣服等に軟膏が付着することがあるため。

**使用方法：**使用にあたっては次の諸点を参考にし、正しく使用すること。（袋に記載の使用方法を参照のこと。）

- ①袋のおもて面を上にして開封し、トレイごと取り出す。使用時に、分割線に沿って切り取る。（本剤をフィルムの分割線に沿って切ると、5cm×5cmとなり、軟膏量5gに相当する。）
- ②角に約1cmの切り込みを入れる。
- ③フィルムだけをゆっくりとはがす。
- ④患部にモザイク状に貼付する。

**薬剤交付時：**製品の品質保持のため、患者に開封後の薬剤はトレイにのせて袋にもどし、開封口を折り返して、なるべく涼しい所に保存するよう注意させること。

<理由>

酸化亜鉛は空気中で徐々に二酸化炭素を吸収する性質があり、開封したままでは品質低下等を招くおそれがあるため。

#### 15. その他の注意

本剤を医師の判断によりステロイド外用剤との重層療法に使用した場合、痒痒、毛囊炎等の皮膚症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと<sup>3)</sup>。

#### 16. その他

該当しない

## 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

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. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（外箱に表示）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存・遮光した気密容器

直射日光や高温の場所をさけて、なるべく涼しい所に保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

##### 保管方法

製品の品質保持のために次の点に留意すること。

直射日光や高温の場所をさけて、なるべく涼しい所に保存すること。

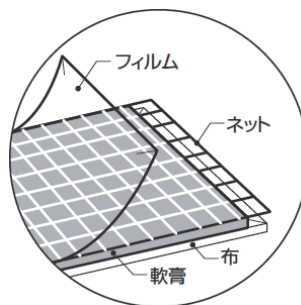
#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 製品の品質保持のため、患者に開封後の薬剤はトレイにのせて袋にもどし、開封口を折り返して、なるべく涼しい所に保存するよう注意すること。

2) 小児の手のとどかない所に保管するよう注意すること。

3) 本剤（軟膏）が、衣服、皮革、装身具、家具等に付着すると、変色・変質することがあるので注意すること。

4) フィルムだけをゆっくりとはがし、ネットはそのまま残して使用すること。

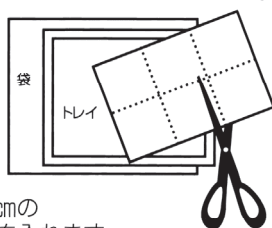


「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

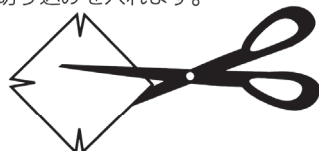
## 使用方法の例

- 下図のように、約5cm四方に切り、表面のフィルムだけをはがした後、患部に貼ってください。
- 必要に応じて、包帯、テープ等で固定してください。
- 本剤の貼りかえは、医師の指示に従い、患部を清潔にした後、貼ってください。

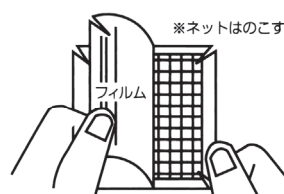
- ① おもて面を上にして開封し、トレイごと取り出します。  
使用時に、分割線に沿って切ります。



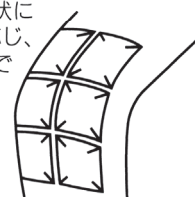
- ② 角に約1cmの切り込みを入れます。



- ③ フィルムだけをゆっくりとはがし、ネットのまま使用します。



- ④ 患部にモザイク状に貼付し、必要に応じて、包帯、テープ等で固定します。



- フィルムの分割線に沿って切ると、5cm×5cmとなり、軟膏量5gに相当します。

## 保管上の注意

- 直射日光や高温の場所をさけて、なるべく涼しい所に保管してください。
- 開封後の薬剤はトレイにのせて袋にもどし、開封口を折って、冷所に保管してください。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。

## 取扱い上の注意

- 本剤（軟膏）が、衣服、皮革、装身具、家具等に付着すると、変色・変質することがあるのでご注意ください。

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

30枚（3枚×10）

## 7. 容器の材質

紙／アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム袋

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：日局亜鉛華軟膏、亜鉛華単軟膏 他  
同 効 薬：なし

**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**

製造販売承認年月日：2009年6月26日  
承認番号：22100AMX01296000  
(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1995年2月15日  
承認番号：(07AM) 0345

**11. 薬価基準収載年月日**

2009年9月25日  
(旧販売名)  
1995年7月7日

**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. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

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。

16. 各種コード

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
ボチシート20%	1063455020102	2649710S1036	620634501

17. 保険給付上の注意

なし

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BS002] (安定性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BS003] (皮膚刺激性に関する資料)
- 3) 米元康蔵、西山茂夫他：皮膚科紀要 90 (4) 567-575, 1995
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BS001] (生物学的同等性に関する資料)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし



## X II . 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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



 販売元  
**日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元  
 **帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地