

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

外用局所収れん剤

亜鉛華(10%)単軟膏「ホエイ」

Zinc Oxide(10%)Simple Oint.“Hoei”

剤形	軟膏剤(油脂性)
規格・含量	1g 中 日局 酸化亜鉛 100mg
一般名	和名：日局 酸化亜鉛 洋名：Zinc Oxide
製造販売承認年月日	1985 年 8 月 6 日
薬価基準収載年月日	1985 年 8 月 27 日
発売年月日	1985 年 8 月
製造販売元	マイラン製薬株式会社
販売	ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2013 年 1 月改訂の添付文書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、その記載方式を策定した。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用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。

＜ 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].....	10
IX . [非臨床試験に関する項目].....	12
X . [取扱い上の注意等に関する項目]	13
X I . [文 献].....	15
X II . [参考資料].....	15
X III . [備 考].....	15

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>【亜鉛華（10％）単軟膏「ホエイ」】は、ホウ酸（5％）・亜鉛華軟膏「ホエイ」が医薬品再評価結果（その24）で『配合意義が認められない』とされたため、これの代替品をして開発した。主な酸化亜鉛含有の軟膏剤には、亜鉛華軟膏、亜鉛華・豚脂軟膏、ホウ酸亜鉛華軟膏などがあるが、亜鉛華含有軟膏の条件として【酸化亜鉛10％、ミツロウ＋植物油基剤】があげられており、【亜鉛華（10％）単軟膏「ホエイ」】はこの条件に適合するものである。亜鉛華含有軟膏のうち、最も使用量が多いものが【ホウ酸（5％）・亜鉛華軟膏】であった。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1) 皮膚の蛋白質と結合して被膜を形成し、収れん、消炎、保護及び緩やかな防腐作用を現す。</p> <p>(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。</p> <p>(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。副作用として過敏症状、発疹、刺激感等があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1)和 名：亜鉛華(10%)単軟膏「ホエイ」 (2)洋 名：Zinc Oxide(10%) Simple Oint. “Hoei”
2. 一般名	(1)和 名(命名法)：〔日局〕酸化亜鉛 (2)洋 名(命名法)：Zinc Oxide
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：81.41
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	1314-13-2

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	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の無結晶の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>(2) 溶解性 本品は水、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 約 1800℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 比重:5.47 CO₂を吸収して塩基性炭酸亜鉛(2ZnCO₃:3ZnO·4H₂O)となる。空气中で徐々に二酸化炭素を吸収する。</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	加熱に対し安定である。
4. 有効成分の確認試験法	<p>日本薬局方「酸化亜鉛」の確認法による</p> <p>(1) 本品は強熱するとき黄色となり、冷えると色はもとに戻る。</p> <p>(2) 本品の希塩酸溶液(1→10)は亜鉛塩の定性反応を呈する。</p>
5. 有効成分の定量法	<p>日本薬局方「酸化亜鉛」の定量法による</p> <p>本品を850℃で1時間強熱し、その約0.8gを精密に量り、水2mL及び塩酸3mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水80mLを加え、水酸化ナトリウム溶液(1→50)をわずかに沈殿を生じるまで加え、次にpH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液5mLを加えた後、0.05M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する(指示薬:エリオクロムブラックT・塩化ナトリウム指示薬0.04g)。</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：油脂性・軟膏剤（単軟膏系） 性状：白色～淡黄色の軟膏で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>(2) 製剤の物性 物理学的性質(実測値)</p> <table border="1" data-bbox="528 517 1374 607"> <thead> <tr> <th>色調</th> <th>におい</th> <th>稠度^{*1}</th> <th>延び^{*2}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>帯黄白色</td> <td>ミツロウ臭</td> <td>149</td> <td>21×10³</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 稠度：ペネトロメーター、針入度：1/10mm, 25±1°, 5sec. *2 延び：スプレッドメーター、降伏値：dyne/cm, 25±1°, 5sec.</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>	色調	におい	稠度 ^{*1}	延び ^{*2}	帯黄白色	ミツロウ臭	149	21×10 ³
色調	におい	稠度 ^{*1}	延び ^{*2}						
帯黄白色	ミツロウ臭	149	21×10 ³						
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 日局 酸化亜鉛 10g 日局 ミツロウ 25g [軟膏基剤] 日局 ダイズ油 適量(65g) [軟膏基剤]</p> <p>(2) 添加物 ダイズ油、ミツロウ、ジブチルヒドロキシトルエンを含有</p>								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当しない</p>								
<p>4. 剤形の各種条件下にお ける安定性</p>	<p>安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、亜鉛華(10%)単軟膏「紅」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された¹⁾。</p>								
<p>5. 調製法及び溶解後の 安定性</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>ピオクタニン(塩化メチルロザニリン)の退色を起こすことがある。</p>								
<p>7. 混入する可能性の ある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>								

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	本品 2 g をるつぼにとり、加温して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、更にこれを強熱するとき、黄色を呈し、冷えると色は消える。更に、残留物に水 10 mL 及び希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にフェロシアン化カリウム試液 2～3 滴を加えるとき、白色の沈殿物を生じる（酸化亜鉛）。
11. 製剤中の有効成分の定量法	本品約 3 g を精密に量り、るつぼに入れ、加温して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、次に残留物が黄色となるまで強熱し、冷後、水 1 mL 及び塩酸 1.5 mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 20 mL を正確に量り、水 80 mL を加え、水酸化ナトリウム溶液（1→50）を液がわずかに沈殿を生じるまで加え、次に pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5 mL を加えた後、0.05 M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液で滴定する。（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04 g）。 0.05 M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1 mL = 4.069 mg ZnO
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	500g: ポリ容器
14. その他	

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 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、肛門そう痒症、白癬、面皰、 せつ、よう（癰）</p> <p>2. その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、症状に応じ、1日1～数回、患部に塗擦又は貼付する。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>塩化亜鉛、酢酸亜鉛、硫酸亜鉛</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>1) 作用部位</p> <p>皮膚</p> <p>2) 作用機序²⁾</p> <p>皮膚のたん白質と結合して被膜を形成し、収れん、消炎、保護並びに緩和な防腐作用を現す。また、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。酸化亜鉛の作用に加え、皮膚軟化性(軟膏)及び皮膚密着性(軟膏・チンク油)を持ち痂皮を軟化し(軟膏)、炎症を消退させ(チンク油)、肉芽形成・表皮形成を促進させて皮膚疾患を改善する(軟膏・チンク油)。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 代謝部位：</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	添付文書に記載なし						
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>重度または広範囲の熱傷〔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。〕</p> </div>						
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし						
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし						
5. 慎重投与内容とその理由	添付文書に記載なし						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし						
7. 相互作用	<p>添付文書に記載なし</p> <p>〈参考〉 ノルフロキサシンと硫酸亜鉛の併用により、ノルフロキサシンの尿中排泄が著明に減少したとの報告がある。³⁾</p>						
8. 副作用	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 添付文書に記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類 \ 頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">過敏症状</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚^{注)}</td> <td style="text-align: center;">発疹、刺激感等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	種類 \ 頻度	頻度不明	過 敏 症 ^{注)}	過敏症状	皮 膚 ^{注)}	発疹、刺激感等
種類 \ 頻度	頻度不明						
過 敏 症 ^{注)}	過敏症状						
皮 膚 ^{注)}	発疹、刺激感等						
9. 高齢者への投与	添付文書に記載なし						
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	添付文書に記載なし						

11. 小児等への投与	添付文書に記載なし	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし	
13. 過量投与	添付文書に記載なし	
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)	<table border="1"> <tr> <td> 使用部位 眼には使用しないこと。 </td> </tr> </table>	使用部位 眼には使用しないこと。
使用部位 眼には使用しないこと。		
15. その他の注意	添付文書に記載なし	
16. その他		

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	生体内亜鉛は金属酵素として各種の酵素作用に関与する。 ⁴⁾
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験 酸化亜鉛:ヒト経口推定致死量:0.5~5g/kg ⁵⁾ (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]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：4年 (容器に表示の使用期限内に使用すること)
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	該当しない
5. 包装	500g
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：亜鉛華(10%)単軟膏「シオエ」 同効薬：亜鉛華軟膏「ホエイ」
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1985年8月6日 承認番号：16000AMZ04069
9. 薬価基準収載年月日	1985年8月27日
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	1985年7月
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関 する情報	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与 期間制限医薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2649710M2068

15. 保険給付上の注意	特になし
--------------	------

X I . [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料（安定性試験資料） 2) 第十六改正日本薬局方解説書 C-1758、廣川書店(2011) 3) 医薬品相互作用 仲川義人編 医薬ジャーナル 4) ミネラル・微量元素の栄養学 鈴木継美他編 第一出版 5) JPDI 2006
2. その他の参考文献	

X II . [参考資料]

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

X III . [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

