

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2013に準拠して作成

収斂・消炎・保護剤
亜鉛華軟膏「ニッコー」
Zinc Oxide Ointment 「NIKKO」

日本薬局方
亜鉛華軟膏

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g中 酸化亜鉛 20g
一般名	和名：酸化亜鉛 洋名：Zinc Oxide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1986年3月6日 薬価基準収載年月日：1986年3月6日 発売年月日：1993年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：丸石製薬株式会社 製造販売元：日興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/

本IFは、2009年7月作成のラベル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—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

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 判、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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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もあり、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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7

5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
IX. 非臨床試験に関する項目	9
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	9
1. 規制区分	9
2. 有効期間又は使用期限	9
3. 貯法・保存条件	9
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	9
6. 包装	9
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	10
17. 保険給付上の注意	10
XI. 文献	11
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
XII. 参考資料	11
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
XIII. 備考	11
その他の関連資料	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

酸化亜鉛は大昔から知られていた。New Jersey に多く算出する天然品は約 9%のマンガンを含み赤色を呈している。亜鉛は 419℃で融解し同時に灰色の酸化物で覆われるが、更に温度を上げて強熱すると、発火して白光を放ち軽い白色酸化物となる。¹⁾

患部の炎症を和らげ、患部の滲出液を吸収する作用があるので、流動パラフィン、白色軟膏に混ぜ、外傷、皮膚炎に対して用いられる。²⁾

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①酸化亜鉛を外用で使用すると皮膚のたん白質に結合又は吸着して不溶性の沈殿物や被膜を形成し、収れん、消炎、保護並びに緩和な防腐作用を現す。また、毛細血管の透過性を減少させ、血漿の滲出や白血球の遊出を抑制するので炎症を抑える（抗炎症作用）と共に、創面又は潰瘍面などを乾燥させる。¹⁾

②局所の収斂、分泌物の減少などの作用を有する。酸化亜鉛の作用に加え、皮膚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。²⁾

③白色軟膏は水分・浸出液を吸収するため、皮膚からの分泌物が多い場合には亜鉛華単軟膏より適している。³⁾

④過敏症状や皮膚に発疹や刺激感等があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 亜鉛華軟膏「ニッコー」
- (2) 洋名 Zinc Oxide Ointment 「NIKKO」
- (3) 名称の由来 特になし

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）酸化亜鉛（JAN）
- (2) 洋名（命名法）Zinc Oxide（INN）
- (3) ステム 該当しない

3. 構造式又は示性式

ZnO（酸化亜鉛）

4. 分子式及び分子量

ZnO：81.41（酸化亜鉛）

5. 化学名（命名法）

Zinc Oxide（JP）（酸化亜鉛）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

酸化亜鉛軟膏

7. CAS 登録番号

1314-13-2¹⁾（酸化亜鉛）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

(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。
本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

本品は空气中で徐々に二酸化炭素を吸収する。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：1800℃ (黄色のガラス様となる) ¹⁾

(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

(1) 強熱するとき、黄色となり、冷えると色はもとに戻る。

(2) 希塩酸溶液 (1→10) は亜鉛塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

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 に溶かし、水を加えて正確に 100 mL 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 pH 10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加えた後 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素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 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 4.069 mg ZnO

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、外観及び性状
 - 1) 剤形の区別
軟膏剤
 - 2) 規格
100g 中 酸化亜鉛 20g
 - 3) 性状
本品は白色の軟膏である。
- (3) 製剤の物性
該当資料なし
- (4) 識別コード
該当しない
- (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
無菌ではない

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量
100g 中 酸化亜鉛 20 g
- (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、白色ワセリン含有。
- (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

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

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 1 g をるつぽにとり、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。残留物に水 10mL 及び希塩酸 5 mL を加え、よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液 2～3 滴を加えるとき、白色の沈殿を生じる(酸化亜鉛)。

11. 製剤中の有効成分の定量法

本品約 2 g を精密に量り、ろつぼに入れ、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 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素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 mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1 mL = 4.069 mg ZnO

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

カルシウム、マグネシウム及びその他の異物

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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、症状に応じ1日1～数回、患部に塗擦または貼布する。

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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

亜鉛華（10%）単軟膏

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

局所の収斂、分泌物の減少などの作用を有する。酸化亜鉛の作用に加え、皮膚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。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

- ①電子顕微鏡的オートラジオグラフィー法を用いた実験結果では、正常皮膚では塗布された Zn は毛嚢、皮脂腺経由で吸収され、120 分後には表皮有棘細胞内にも認められた。炎症皮膚では塗布された Zn は毛嚢、皮脂腺経由で容易に吸収され、角質層の病変変化に伴い有棘細胞層にも多量に存在することが証明された。⁴⁾
- ②松葉の実験でも ⁶⁵ZnO の経皮吸収は塗布 10 分後、角質層内、毛嚢周辺及び間質結合織内にびまん性拡散像が認められ、30 分以後では、表皮角質層下にも黒化像が認められたという。さらに ⁶⁵ZnO の亜鉛は正常皮膚でも細胞質内及び核内へ取り込まれるが、炎症皮膚では細胞膜の変化に伴い細胞質内及び核内により多く取り込みが認められている。⁴⁾
- ③以上、軟膏に混入された亜鉛は、炎症皮膚面に対して防御・冷却作用、乾燥作用などの生理学的・物理学的作用よりむしろ皮膚内部に吸収されて細胞膜内、さらに核内に取り込まれて細胞のエネルギー代謝に関与し、それが炎症の治癒に向かった修復力となっていることが主たる作用であるというべきであろうとされている。⁴⁾

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
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) 排泄部位及び経路
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. トランスポーターに関する情報
該当しない

8. 透析等による除去率
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
該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

(次の部位には使用しないこと)
重度または広範囲の熱傷

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

		頻度不明
	過敏症 ^{注)}	過敏症状
	皮膚 ^{注)}	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

過敏症状があらわれることがある

試験法：パッチテスト等

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

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：眼には使用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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⁵⁾

ヒト経口推定致死量 0.5～5g/kg

ラット吸入 TCLo 400mg/m³・3 時間

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

室温保存、気密容器

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

過敏症状、発疹、刺激感等があらわれた場合には使用を中止し、医師に連絡するよう説明する。

眼には使用しないこと。

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

7. 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
500g	円筒容器 キャップ	ポリエチ ポリプロ	茶色 白色	ファンシーラップ

8. 同一成分・同効薬

酸化亜鉛、亜鉛華デンプン、亜鉛華(10%)単軟膏、チンク油、カラミンローション

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：1986年3月6日

承認番号：16100AMZ01292

11. 薬価基準収載年月日

1986年3月6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

第15次再評価結果公表年月日：1979年2月2日

効能・効果：

軽度の皮膚病変の収斂・消炎・保護・緩和な防腐

用法・用量：

外用散剤（散布剤）として15～100%

軟膏剤・液剤（懸濁材・リニメント剤・ローション剤等）として2～60%

上記濃度に調製し、いずれも症状に応じて1日1～数回患部に適用する。

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(9桁)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
亜鉛華軟膏「ニッコー」	106085005	2649704M1015	620608511

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書 C1758-1761 廣川書店 2011
- 2) 第十六改正 日本薬局方解説書 C2-4 廣川書店 2011
- 3) 大谷道輝：スキルアップのための皮膚外用剤 Q&A 119-122 南山堂 2011 [M0020027]
- 4) JPDI 日本薬局方医薬品情報 697-698 じほう 2011
- 5) 森博美、他編：急性中毒情報ファイル 第4版 330p 廣川書店 2008

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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