

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

外用局所収れん剤
貼付剤型亜鉛華軟膏

ボチシート20%

BOCHI SHEET 20%

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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名の変更） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名の変更） 販売開始年月日：1995年9月20日
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
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.teikoku.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	10
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	11
6. RMP の概要	1	6. 代謝	11
II. 名称に関する項目	2	7. 排泄	11
1. 販売名	2	8. トランスポーターに関する情報	11
2. 一般名	2	9. 透析等による除去率	12
3. 構造式又は示性式	2	10. 特定の背景を有する患者	12
4. 分子式及び分子量	2	11. その他	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	13
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 重要な基本的注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
1. 剤形	4	7. 相互作用	14
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
4. 力価	5	10. 過量投与	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 適用上の注意	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. その他の注意	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	1. 薬理試験	16
9. 溶出性	5	2. 毒性試験	16
10. 容器・包装	5	X. 管理的事項に関する項目	17
11. 別途提供される資材類	6	1. 規制区分	17
12. その他	6	2. 有効期間	17
V. 治療に関する項目	7	3. 包装状態での貯法	17
1. 効能又は効果	7	4. 取扱い上の注意	17
2. 効能又は効果に関連する注意	7	5. 患者向け資材	17
3. 用法及び用量	7	6. 同一成分・同効薬	17
4. 用法及び用量に関連する注意	7	7. 国際誕生年月日	17
5. 臨床成績	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9	9. 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	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
2. 薬理作用	9	11. 再審査期間	18
		12. 投薬期間制限に関する情報	18
		13. 各種コード	18
		14. 保険給付上の注意	18

XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	21
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

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. 製品の治療学的特性

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。

3. 製品の製剤学的特性

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。

（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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

ZNO

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）又は本質

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

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。
空气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、定量法

確認試験法

日局「酸化亜鉛」の確認試験による

定量法

日局「酸化亜鉛」の定量法による

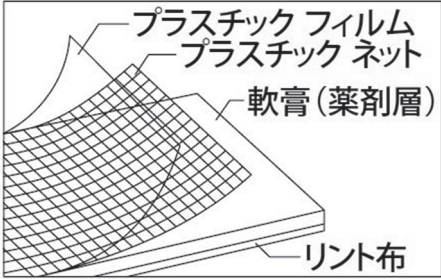
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤（シート状）

(2) 製剤の外観及び性状

1枚の大きさ	10cm×15cm
外形	 <p>四層構造：プラスチックフィルム（分割線入り）・プラスチックネット・軟膏・リント布</p>
色	白色（亜鉛華軟膏）
軟膏基剤	白色軟膏系

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1枚中 日局亜鉛華軟膏 30.0g（酸化亜鉛として6.0gを含有する）
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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、48 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において規格内であることが確認された¹⁾。

加速試験

測定項目（試験項目：性状、確認試験、純度試験^{a)}、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*	規格内

*：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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

30 枚 [(3 枚/1 袋×10 袋)]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

紙／アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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、肛門そう痒症、白癬、面皰、せつ、よう

○その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

日局亜鉛華軟膏の用法及び用量を参考にし、貼付剤型である特徴を考慮し設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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²⁾

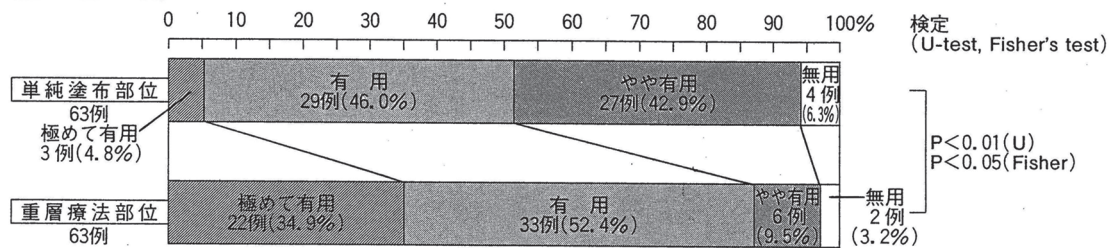
湿疹・皮膚炎群など 67 例を対象にステロイド外用剤及び本剤の重層療法と本剤を用いないステロイド単純塗布法との比較検討を行った結果の概要は次のとおりである。

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 %

【全 症 例】



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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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・保護並びに緩和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

創傷治癒作用

皮膚欠損傷モデル（Wistar 系雄性ラット）において、無処置群に対し本剤処置群は 6 日目より有意な欠損面積の縮小を示した。本剤及び標準製剤（日局亜鉛華軟膏）との間には、創傷治癒効果の有意な差は認められなかった³⁾。

試験項目	動物種	投与量	試験成績			
			処置 日数	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		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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

重度又は広範囲の熱傷の患者 [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。]

<解説>

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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	発疹、刺激感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

製品の品質保持のため、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、患者に注意させること。 [20.2 参照]

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 眼またはその周辺には使用しないこと。

14.2.2 必要に応じて、包帯、テープ等で固定すること。

14.2.3 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。

(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。

14.2.4 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。

<解説>

14.1 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。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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、そう痒、毛嚢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²⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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⁴⁾。

(7) 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

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 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すること。

20.2 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管すること。 [14.1 参照]

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名) ボチシート	1995年2月15日	(07AM) 0345	1995年7月7日	1995年9月20日
ボチシート20%	2009年6月26日	22100AMX01296000	2009年9月25日	

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ボチシート 20%	2649710S1036	2649710S1036	106345503	620634501

14. 保険給付上の注意

なし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)
- 2) 米元康蔵ほか：皮膚科紀要. 1995 ; 90 (4) : 567-575
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料 (皮膚刺激性に関する資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

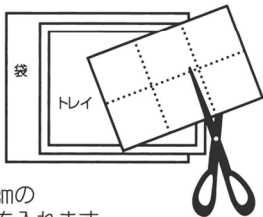
2. その他の関連資料

使用方法の例（包装袋 裏面）

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。

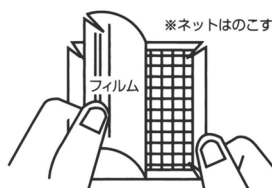
- ①おもて面を上にして開封し、トレイごと取り出します。使用時に、分割線に沿って切ります。



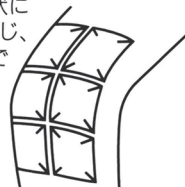
- ②角に約1cmの切り込みを入れます。



- 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。

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

2023年11月改訂