

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(一部2018に準拠)

外用消炎・鎮痒剤

日本薬局方 フェノール・亜鉛華リニメント

フェノール・亜鉛華リニメント「ホエイ」
Phenol and Zinc Oxide Liniment

剤形	軟膏(リニメント剤)
規格・含量	100g中 日本薬局方 液状フェノール 2.2mL 日本薬局方 酸化亜鉛 10g 含有
一般名	和名: フェノール・亜鉛華リニメント 洋名: Phenol and Zinc Oxide Liniment
製造販売承認年月日	1986年1月20日
薬価基準収載日	2023年12月8日
発売年月日	1956年7月
製造販売元	製造販売元: ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元: ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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

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。

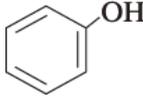
目 次

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]	5
V.	[治療に関する項目]	7
VI.	[薬効薬理に関する項目]	8
VII.	[薬物動態に関する項目]	9
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	11
IX.	[非臨床試験に関する項目]	13
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	14
XI.	[文献]	16
XII.	[参考資料]	16
XIII.	[備考]	16

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>フェノール・亜鉛華リニメントは土肥慶蔵氏の創案による処方といわれ、古くから用いられている。外国公定書には収載されていない¹⁾。</p> <p>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同株式会社）へ製造販売移管した。</p> <p>2023年12月、販売名を「カチリ「ホエイ」」から「フェノール・亜鉛華リニメント「ホエイ」」に変更した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>皮膚炎に対し、防腐、消毒、鎮痒の各作用を有するリニメントとして使用される。フェノール（2%）の防腐、消毒、鎮痒作用と酸化亜鉛の収れん作用のほか、皮膚面に塗擦すると水分が蒸発してトラガントの薄膜が残り、皮膚を保護する作用を有する。</p> <p>皮膚掻痒症、汗疹、じん麻疹、小児ストロフルス、虫さされに対して、1日1～数回、適量を塗布する¹⁾。</p>

II. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和 名：フェノール・亜鉛華リニメント「ホエイ」 (2) 洋 名：Phenol and Zinc Oxide Liniment (3) 名称の由来：</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (2) 洋名</p> <p>3. 構造式又は示性式</p> <p>4. 分子式及び分子量</p> <p>5. 化学名(命名法)</p> <p>6. 慣用名、別名、 略号、記号番号</p> <p>7. CAS 登録番号</p>	<p>①液状フェノール 和 名：液状フェノール 洋 名：Liquefied Phenol</p> <p>フェノール 和 名：フェノール 洋 名：Phenol 化学名：Phenol 分子式：C₆H₆O 分子量：94.11 構造式：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>CAS : 108-95-2</p> <p>②酸化亜鉛 和 名：酸化亜鉛 洋 名：Zinc Oxide 日局別名：亜鉛華 分子式：ZnO 分子量：81.39</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	液状フェノール：劇薬、指定医薬品
2. 物理化学的性質	<p>①液状フェノール 本品はフェノールに、その10%に相当する「常水」、「精製水」又は「精製水（容器入り）」を加えて液状にしたものである。</p> <p>(1) 外観・性状 無色又は僅かに赤色を帯びた液で、特異なおいがある。</p> <p>(2) 溶解性 エタノール（95）、ジエチルエーテル又はグリセリンと混和する。グリセリンの等容量混液は水と混和する。</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 沸点：182℃以下</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 d_{20}^{20}：約 1.065</p> <p>フェノール</p> <p>(1) 外観・性状 本品は無色～わずかに赤色の結晶又は結晶性の塊で、特異なおいがある。</p> <p>(2) 溶解性 本品はエタノール（95）又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。 本品 10g に水 1mL を加えるとき、液状となる。</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 凝固点：約 40℃</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 該当資料なし</p> <p>②酸化亜鉛</p> <p>(1) 外観・性状 白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>(2) 溶解性 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 該当資料なし</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 強熱減量 1.0%以下 (1g、850℃、1時間)</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	<p>液状フェノール、フェノール： 光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。皮膚を侵して白くする。</p> <p>酸化亜鉛： 空気中で徐々に二酸化炭素を吸収する（CO₂を吸収すると塩基性炭酸亜鉛となる。）</p>
4. 有効成分の確認試験法	<p>日本薬局方「液状フェノール」確認試験法による。</p> <p>日本薬局方「フェノール」確認試験法による。</p> <p>日本薬局方「酸化亜鉛」確認試験法による。</p>
5. 有効成分の定量法	<p>日本薬局方「液状フェノール」定量法による。</p> <p>日本薬局方「フェノール」定量法による。</p> <p>日本薬局方「酸化亜鉛」定量法による。</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状 区分：軟膏剤（リニメント剤） 性状：白色ののり状で、僅かにフェノールのにおいがある。</p> <p>(3) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(4) 識別コード なし</p> <p>(5) 無菌の有無 該当資料なし</p> <p>(6) 酸価、ヨウ素価等 該当資料なし</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 100g 中 日本薬局方 液状フェノール 2.2mL 日本薬局方 酸化亜鉛 10g 含有</p> <p>(2) 添加物 グリセリン、トラガント末、カルメロースナトリウム</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 製剤の各種条件下にお ける安定性</p>	<p>該当資料なし</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>該当資料なし</p>
<p>7. 混入する可能性の 夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 溶出試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>

<p>10. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 本品 1g にエーテル 10mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に希水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、よく振り混ぜて水層を分取する。水層 1mL に亜硝酸ナトリウム試液 1mL 及び希塩酸 1mL を加えて振り混ぜ、更に水酸化ナトリウム試液 3mL を加えるとき、液は黄色を呈する（フェノール）。</p> <p>(2) 本品 1g を磁製るつぼにとり、徐々に温度を高めて炭化し、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 5mL 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、白色の沈殿を生じる（酸化亜鉛）。</p> <p>(3) 本品 0.5g に水 1mL 及びクロロホルム 5mL を加えて振り混ぜた後、クロロホルム層を分取し、試料溶液とする。別にフェノール 0.01g をクロロホルム 5mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5μl ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル・無水エタノール・強アンモニア水混液（50：5：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。</p>
<p>11. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>12. 力価</p>	<p>該当しない</p>
<p>13. 容器の材質</p>	<p>ポリビン：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン</p>
<p>14. 刺激性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>15. その他</p>	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. 効能又は効果 皮膚癢痒症、汗疹、じん麻疹、小児ストロフルス、虫さされ</p> </div>
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	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>6. 用法及び用量 通常1日1～数回適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。</p> </div> <p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
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	<p>(1)臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2)臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3)用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4)検証的試験</p> <p>1)有効性検証試験 該当資料なし</p> <p>2)安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5)患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6)治療的使用</p> <p>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 該当しない</p> <p>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</p> <p>(7)その他 該当資料なし</p>

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>該当資料なし</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 皮膚炎に対し、防腐、消毒、鎮痒の各作用を有するリニメントとして使用される。フェノール（2%）の防腐、消毒、鎮痒作用と酸化亜鉛の収れん作用のほか、皮膚面に塗擦すると水分が蒸発してトラガントの薄膜が残り、皮膚を保護する作用を有する¹⁾。 <フェノール> 細胞の蛋白質を凝固又は変性し、細胞機能を阻害することにより、殺菌作用をあらわす。また、組織を腐食する。鎮痒作用もあらわす²⁾。 <酸化亜鉛> 皮膚の蛋白質と結合して被膜を形成し、収れん、消炎、保護性並びに、緩和な防腐性を現す。また、浸出液の吸収及び分泌抑制作用も有している³⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 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 該当しない</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当しない</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当しない</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当しない</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当しない</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当しない</p> <p>(3) 消失速度定数 該当しない</p> <p>(4) クリアランス 該当しない</p> <p>(5) 分布容積 該当しない</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当しない</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当しない</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当しない</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当しない</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当しない</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当しない</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当しない</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当しない</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当しない</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当しない</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当しない</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当しない</p> <p>(2) 排泄率 該当しない</p> <p>(3) 排泄速度 該当しない</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当しない</p> <p>(2) 血液透析 該当しない</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当しない</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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） び爛・潰瘍・結痂・損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。 [フェノールが吸収され中毒症状を起こすおそれがある。]</p>
3. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意	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	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦 設定されていない</p> <p>(6) 授乳婦 設定されていない</p> <p>(7) 小児等 設定されていない</p> <p>(8) 高齢者 設定されていない</p>
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 設定されていない</p>

<p>8. 副作用</p>	<p>11. 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。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="534 560 1391 801"> <tr> <td colspan="2">11.2 その他の副作用</td> </tr> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>過敏症状</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、刺激感等</td> </tr> </table>	11.2 その他の副作用			頻度不明	過敏症	過敏症状	皮膚	発疹、刺激感等
11.2 その他の副作用									
	頻度不明								
過敏症	過敏症状								
皮膚	発疹、刺激感等								
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>								
<p>10. 過量投与</p>	<p>設定されていない</p>								
<p>11. 適用上の注意</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤使用時の注意</p> <p>14.1.1 眼には使用しないこと。</p> <p>14.1.2 長期間又は広範囲に使用しないこと。</p>								
<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>								

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	
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]

1. 有効期間又は 使用期限	5年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	経日的に分離を起こしたり、粘度が変化することがあるが、このような場合には、軟膏ベラ等でよくかき混ぜて使用すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g [ボトル]
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カチリ「ヨシダ」（吉田製薬株式会社） 同効薬：
7. 国際誕生年月日	
8. 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1月20日 承認番号：30500AMX00154 (旧販売名)カチリ「ホエイ」：16100AMZ00606000
9. 薬価基準収載年月日	2023年12月8日 (旧販売名)カチリ「ホエイ」：1956年5月8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	再評価結果：1982年8月
12. 再審査期間	
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107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 各種コード	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 処理システム 用コード
	フェノール・ 亜鉛華リニメント 「ホエイ」	106483431	統一名： 2649804X1010 個別： 2649804X1265	統一名： 662640274 個別： 620648331
	(旧販売名) カチリ 「ホエイ」	106483431	統一名： 2649804X1010 個別： 2649804X1125	統一名： 662640274 個別： 662640916
15. 保険給付上の注意	該当しない			

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4635, 2021 2) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4410, 2016 3) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-1972, 2016
2. その他の参考文献	

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	
---------------	--

X III. [備 考]

1. その他の関連資料	
2. 学術情報に関するお問い合わせ先	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

