

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（一部2018に準拠）

眼科用殺菌剤

劇薬

日本薬局方 硝酸銀
硝酸銀「VTRS」原末

Silver Nitrate Powder

剤形	粉末剤（結晶状）
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g 中 日本薬局方 硝酸銀 1g
一般名	和 名：硝酸銀 洋 名：Silver Nitrate
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：2019 年 1 月 16 日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022 年 6 月 1 日（販売名変更） 発 売 年 月 日：1956 年 5 月
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	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
医薬情報担当者の連絡先	
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。

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 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 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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料であり、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て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。

<目 次>

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

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	10
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
5. 重要な基本的注意とその理由	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	
10. 過量投与	
11. 適用上の注意	
12. その他の注意	
IX. [非臨床試験に関する項目]	12
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	13
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	15
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	15
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	15
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	硝酸銀は、眼科用殺菌剤で、第1版日本薬局方(1886年)以来継続収載されている。 その後、販売名を、2019年1月に硝酸銀「ファイザー」原末に変更した。2022年6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・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管したため、販売名を硝酸銀「V T R S」原末に変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	新生児膿漏眼の予防目的で、新生児に対し、1～2%点眼液を点眼後、生理食塩液で洗浄する。本剤はクレーデ氏法により点眼する。 (「V-1. 効能又は効果」、「V-3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照)

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：硝酸銀「V T R S」原末 (2) 洋 名：Silver Nitrate Powder (3) 名称の由来：有効成分である硝酸銀に「V T R S」及び剤形を付した。
2. 一般名	(1) 和 名（命名法）：硝酸銀（JAN） (2) 洋 名（命名法）：Silver Nitrate（JAN） (3) ステム：－
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式：AgNO ₃ 分子量：169.87
5. 化学名（命名法）	Silver Nitrate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	7761－88－8

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 光沢のある無色又は白色の結晶である。 (2) 溶解性 水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 (3) 吸湿性 該当資料なし (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	光によって徐々に灰色～灰黒色になる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「硝酸銀」の確認試験による (1) 呈色反応 (2) アンモニ試液による定性反応
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「硝酸銀」の定量法による 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液による滴定

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 製剤の区別、規格及び性状 光沢のある無色又は白色の結晶である。 (2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード 該当しない (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし (5) 無菌の有無 該当しない
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日本薬局方 硝酸銀 1g 含有 (2) 添加物 該当しない (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	該当資料なし
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 (物理化学的变化)	硝酸銀は塩化物、臭化物、ヨウ化物、水酸化物、炭酸塩、リン酸塩、硫酸塩、ヒ酸塩、ホウ砂などによって沈殿を作り、また塩化物を含む水と反応して混濁する。これらの沈殿はアンモニア水に溶ける。 本剤は、第一鉄塩、次亜リン酸塩、糖、タンニン、ある種の有機化合物により還元されて金属銀を析出する。 アルカリ、アンチモン、ヒ素、炭酸塩、ハロゲンなどの配合はさけること。¹⁾

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	日本薬局方「硝酸銀」の確認試験による (1) 呈色反応 (2) アンモニ試液による定性反応
11. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方「硝酸銀」の定量法による 0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液による滴定
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	該当資料なし
16. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	4. 効能又は効果 新生児臍漏眼の予防
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 6. 用法及び用量 本剤はクレード氏法により点眼すること。 通常、新生児に対し、1～2%点眼液を点眼後生理食塩液で洗浄する。 (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
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 該当資料なし (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 該当しない 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 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	該当資料なし
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 硝酸銀の濃厚溶液は強い表在性の腐食作用を示し、希薄液は収れん作用を現す。本薬はまた強い殺菌作用を有し、1：4000 液はチフス菌を2 時間以内に殺し、1：10000 液は高抵抗性炭疽芽胞を 48 時間で殺す。また 1：30000 液でも防腐作用を有する。Ag⁺は Cl⁻により容易に沈殿を生じ作用を消失する。有機銀化合物と異なり、適用部位で組織たん白を凝固沈殿させるので、その作用は表在性にとどまる。 ヒトに対しては、眼及び皮膚への重度の刺激性を示し、高濃度では眼に薬傷を起す。慢性的な影響としては銀皮症、運動失調、視力低下、腎障害などが見られる。実験動物に投与した場合、急性毒性は非常に強く、神経系の影響が認められている。変異原性は認められるが、発がん性は明らかではなく、生殖・発生毒性の報告はない。¹⁾ (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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
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	(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 設定されていない
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 薬剤調製時の注意 分解しやすいので調製液は使い捨てとすること。
12. その他の注意	(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない (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」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	硝酸銀の 0.1、0.5、1%水溶液をウサギ結膜嚢に繰り返し滴下し、その 15 分後に生理食塩液で洗浄して 4 日間観察した実験で、溶液の濃度と比例して上皮細胞の剥離又は壊死、扁平上皮細胞の部分的化生、上皮細胞への白血球浸潤・銀沈着が認められたとの報告がある。²⁾ (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：硝酸銀「V T R S」原末 劇薬 有効成分：硝酸銀 劇薬
2. 有効期間又は 使用期限	3 年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 薬局での取扱いについて 「Ⅷ-11. 適用上の注意」参照 (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	25g [瓶]
7. 容器の材質	褐色ガラス瓶 キャップ・中栓：ポリプロピレン・ポリエチレン 外装：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：－ 同 効 薬：－
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	硝酸銀「V T R S」原末 製造販売承認年月日：2019 年 1 月 16 日（販売名変更による） 承 認 番 号：23100AMX00094
11. 薬価基準収載年月日	硝酸銀「V T R S」原末：2022 年 6 月 1 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	硝酸銀「ホエイ」（旧販売名） 再評価結果公表年月日：1977 年 10 月 医療用医薬品再評価結果(その 13)で評価済み											
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、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。											
16. 各種コード	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> <tr> <td>硝酸銀「V T R S」 原末</td> <td>106647008</td> <td> 統一名： 2663700X1012 個 別： 2663700X1063 </td> <td> 統一名： 662660008 個 別： 620664708 </td> </tr> </table>				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	硝酸銀「V T R S」 原末	106647008	統一名： 2663700X1012 個 別： 2663700X1063	統一名： 662660008 個 別： 620664708
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									
硝酸銀「V T R S」 原末	106647008	統一名： 2663700X1012 個 別： 2663700X1063	統一名： 662660008 個 別： 620664708									
17. 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. 2021 : C-2412-2414 2) JPDI 日本薬局方 医薬品情報 2001
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援 情報	該当資料なし

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

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

