

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)

収斂・消炎・保護剤

日本薬局方 酸化亜鉛

酸化亜鉛「VTRS」原末

Zinc Oxide Powder

剤形	粉末剤
規格・含量	1g中 日局 酸化亜鉛 1g
一般名	和名:酸化亜鉛 洋名:Zinc Oxide
製造販売承認年月日	2019年 1月 16日(販売名変更)
薬価基準収載日	2022年 4月 20日(販売名変更)
発売年月日	1951年 7月
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.viatrix-e-channel/

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なう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, その記載様式を策定した. 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応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, 臨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 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している. 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	5
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	9
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

酸化亜鉛は大昔から知られていた。New Jersey に多く産出する天然品は約 9%のマンガンを含み赤色を呈している。亜鉛は 419°C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⁾

その後、販売名を、2019 年 1 月に酸化亜鉛「ファイザー」原末に変更した。

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・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名を酸化亜鉛「V T R S」原末に変更した。

Ⅱ.〔名称に関する項目〕

1. 販売名	和名 酸化亜鉛「VTRS」原末 洋名 Zinc Oxide Powder
2. 一般名	和名 酸化亜鉛 洋名 Zinc Oxide
3. 構造式又は 示性式	
4. 分子式及び 分子量	ZnO:81.38
5. 化学名	Zinc Oxide
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	亜鉛華
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	日局 酸化亜鉛 該当しない
2. 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。 (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。 (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
3. 有効成分の安定性	空气中で徐々に二酸化炭素を吸収する。(CO ₂ を吸収して塩基性炭酸亜鉛(2ZnCO ₃ ・3ZnO・4H ₂ O)となる。)
4. 有効成分の確認試験法	日局「酸化亜鉛」確認試験による。 (1)呈色反応 (2)亜鉛塩の定性反応
5. 有効性成分の定量法	日局「酸化亜鉛」定量法による。 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液による滴定
6. 配合が好ましくない薬剤	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。バニシングクリームに配合すると、製品は乾燥性となって割れやすくなる。 ¹⁾

IV.〔製剤に関する項目〕

1. 剤形	粉末
2. 製剤の組成	1g 中 日局 酸化亜鉛 1g
3. 製剤の安定性	該当資料なし
4. 他剤との配合 変化	「Ⅲ. 6.配合が好ましくない薬剤」参照
5. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日局「酸化亜鉛」確認試験による。 (1)呈色反応 (2)亜鉛塩の定性反応
6. 製剤中の有効成分の 定量法	日局「酸化亜鉛」定量法による。 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液による滴定
7. 容器の材質	内袋 : ポリエチレン 個装 : 紙箱

V.〔治療に関する項目〕

1. 効能又は効果	<p>4. 効能又は効果 軽度の皮膚病変の収れん・消炎・保護・緩和な防腐</p>
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> <p>6. 用法及び用量 ・外用散剤（散布剤）として、15～100% ・軟膏剤・液剤（懸濁剤・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1日1回～数回患部に適用する。</p>
4. 用法及び用量に関連する注意	<p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
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 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</p> <p>(5)患者・病態別試験 該当資料なし</p>

(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

該当資料なし

VI.〔薬効薬理に関する項目〕

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	塩化亜鉛、酢酸亜鉛、硫酸亜鉛 注意: 関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。
2. 薬理作用	作用部位・機序 (1) 作用部位 皮膚 (2) 作用機序 皮膚のタンパク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、血漿の浸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⁾

VII.〔薬物動態に関する項目〕

1. 血中濃度の 推移・測定法	該当資料なし
2. 薬物速度論的 パラメータ	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	(1)血液一脳・胎盤関門通過性 該当資料なし (2)胎児への移行性 該当資料なし (3)母乳中への移行性 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. 代謝機構及び主 な代謝産物と主 作用、副作用との 関係	該当資料なし
6. 排泄	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	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 重度又は広範囲の熱傷には使用しないこと〔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> <p>2.2 患部が湿潤している場合には使用しないこと〔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>
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	<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>						
8. 副作用	<div data-bbox="555 745 1366 936" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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> </div> <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> <div data-bbox="555 1075 1366 1339" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="593 1146 1334 1267"> <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> </div>		頻度不明	過敏症	過敏症状	皮膚	発疹・刺激感等
	頻度不明						
過敏症	過敏症状						
皮膚	発疹・刺激感等						
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	<div data-bbox="555 1619 1366 1888" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意 誤って吸入しないよう注意させること。</p> <p>14.2 薬剤使用時の注意 眼には使用しないこと。</p> </div>						

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

Ⅹ.〔非臨床試験に関する項目〕

1. 一般薬理	皮膚の色素を変化させることがある。 亜鉛は生体内に分布し、酵素の金属成分として重要である。 ³⁾
2. 毒性	酸化亜鉛:ヒト経口推定致死量:0.5~5g/kg ²⁾

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	有効期間：5年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	「Ⅷ-11. 適応上の注意」の項参照
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g[袋]
6. 同一成分・ 同効薬	同一成分薬：酸化亜鉛原末「ヤマゼン」他 同効薬：該当しない
7. 国際誕生年月日	1895年
8. 製造販売承認 年月日 承認番号	酸化亜鉛「VTRS」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：23100AMX00088
9. 薬価基準収載日	酸化亜鉛「VTRS」原末：2022年4月20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. 再評価結果公表 年月日及びその 内容	亜鉛華「ホエイ」（旧販売名） 再評価結果公表年月日：1979年2月 1979年2月医薬品再評価結果（その15）で評価済
12. 再審査期間	該当しない

13. 長期投与の可否

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	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
酸化亜鉛「VTRS」原末	106332532	統一名： 2649708X1010 個別： 2649708X1303	統一名： 662640451 個別： 620633232

15. 保険給付上の
注意

該当しない

X I.[文献]

1. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書:C-1972, 廣川書店, 2016 2) JPDI 2001 3) ミネラル・微量元素の栄養学 鈴木継美他編 第一出版
2. その他の参考文献	該当資料なし

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	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

