

貯 法：室温保存
有効期間：2年

承認番号	22100AMX01296000
販売開始	1995年9月

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%

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

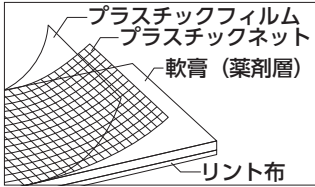
重度又は広範囲の熱傷の患者〔酸化亜鉛が創傷部位に付着し、組織修復を遅延させることがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

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、ソルピタンセスキオレイン酸エステル、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

剤形	軟膏剤（シート状）
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

4. 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

6. 用法及び用量

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。

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。

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

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。

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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 酸化亜鉛の薬理作用

- 18.2.1 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。
- 18.2.2 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。

18.3 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²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：〔日局〕酸化亜鉛（Zinc Oxide）（JAN）
〔日局別名〕亜鉛華

化学名：Zinc Oxide

分子式：ZnO

分子量：81.38

性状：白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。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。空气中で徐々に二酸化炭素を吸収する。

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存すること。[14.1 参照]

22. 包装

30枚 [(3枚/1袋)×10袋]

23. 主要文献

- 1) 米元康蔵ほか：皮膚科紀要. 1995；90（4）：567-575
- 2) 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）

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21