

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

皮膚疾患治療剤

サトウザルベ軟膏10%

SATO SALBE OINTMENT 10%

サトウザルベ軟膏20%

SATO SALBE OINTMENT 20%

(亜鉛華単軟膏製剤)

剤 形	軟膏剤	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	サトウザルベ軟膏10%：1g中 酸化亜鉛100mg（10%）を含有する。 サトウザルベ軟膏20%：1g中 酸化亜鉛200mg（20%）を含有する。	
一 般 名	和 名：酸化亜鉛 洋 名：Zinc Oxide	
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	サトウザルベ 軟膏10%	製造販売承認年月日：2007年 1月25日 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日 発 売 年 月 日：1985年 8月28日
	サトウザルベ 軟膏20%	製造販売承認年月日：2007年 1月25日 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日 発 売 年 月 日：1982年11月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：佐藤製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口	佐藤製薬株式会社 医薬事業部 TEL 03-5412-7817 FAX 03-3796-6560 医療関係者向けホームページ http://www.sato-seiyaku.co.jp/top/medical/medical.html	

本IFは2007年6月改訂の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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>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

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版、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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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材であり、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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	9
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	9
1. 販売名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	11
2. 一般名	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..	11
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬理作用	11
4. 分子式及び分子量	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
5. 化学名（命名法）	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
7. CAS登録番号	3	3. 吸収	13
III. 有効成分に関する項目	4	4. 分布	13
1. 物理化学的性質	4	5. 代謝	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	6. 排泄	14
3. 有効成分の確認試験法	5	7. 透析等による除去率	14
4. 有効成分の定量法	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
IV. 製剤に関する項目	6	1. 警告内容とその理由	15
1. 剤形	6	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..	15
2. 製剤の組成	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	5. 慎重投与内容とその理由	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
6. 溶解後の安定性	7	7. 相互作用	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	8. 副作用	16
8. 溶出性	7	9. 高齢者への投与	16
9. 生物学的試験法	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	11. 小児等への投与	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
12. 力価	8	13. 過量投与	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	14. 適用上の注意	17
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	15. その他の注意	17
15. 刺激性	8		
16. その他	8		

16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	24
その他の関連資料	24

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サトウザルベ軟膏 10%及びサトウザルベ軟膏 20%は局所収れん作用及び軽度の防腐作用を有する酸化亜鉛を含有する皮膚疾患治療剤である。

本品は、従来皮膚科領域で広く用いられたホウ酸亜鉛華軟膏に代わる製剤として開発されたもので、サラシミツロウ及び植物油からなる単軟膏系基剤の製品である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

サトウザルベ軟膏 10%及びサトウザルベ軟膏 20%は局所収れん作用及び軽度の防腐作用を有する酸化亜鉛を含有する皮膚疾患治療剤である。

本品は、植物油とミツロウからなる単軟膏を基剤とした製品で、亜鉛華軟膏等、他の同一成分を含有する製剤と同等の熱創傷効果を有する。

Ⅱ． 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

サトウザルベ軟膏 10%

サトウザルベ軟膏 20%

(2) 洋名

SATO SALBE OINTMENT 10%

SATO SALBE OINTMENT 20%

(3) 名称の由来

SATO：佐藤、SALBE：軟膏、10%：酸化亜鉛 10%

SATO：佐藤、SALBE：軟膏、20%：酸化亜鉛 20%

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

酸化亜鉛

(2) 洋名（命名法）

Zinc Oxide

(3) ステム

該当資料なし

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：81.41

5. 化学名（命名法）

Zinc Oxide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：亜鉛華

7. CAS 登録番号

1314-13-2

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

本品は水、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。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は空気中で徐々に二酸化炭素を吸収する。

(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

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

日局「酸化亜鉛」による。

4. 有効成分の定量法

日局「酸化亜鉛」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：軟膏剤

性 状：白色～淡黄色の軟膏で、わずかに特有なにおいを有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

＜サトウザルベ軟膏 10%＞

1g 中酸化亜鉛 100mg（10%）を含有する。

＜サトウザルベ軟膏 20%＞

1g 中酸化亜鉛 200mg（20%）を含有する。

(2) 添加物

基剤：サラシミツロウ、ナタネ油

(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

該当しない

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

＜サトウザルベ軟膏 20%＞

40℃で6ヶ月間プラスチック容器（密栓）に保存した時の成分含量は規格内にあり、品質の劣化を認めない。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

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

＜サトウザルベ軟膏 10%＞

フェロシアン化カリウム試液による沈殿反応

＜サトウザルベ軟膏 20%＞

チオシアン酸水銀アンモニウム試液による沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

EDTA-2Na によるキレート滴定

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

該当資料なし

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、肛門掻痒症、白癬、面皰、癬、よう
その他皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面

2. 用法及び用量

通常、症状に応じて1日1～数回、患部に塗擦又は貼布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当資料なし

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：酸化亜鉛は局所収れん作用、保護作用及び軽度の防腐作用を有し、炎症皮膚面において、炎症を抑え、組織修復を促進させる。

また、本品は痂皮を軟化させ、湿潤面を乾燥化させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

サトウザルベ軟膏 10%及びサトウザルベ軟膏 20%はモルモットあるいはラットを用いた実験的熱創傷モデルにおいて創傷治癒促進作用が認められた。¹⁾

(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

該当資料なし

(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の部位には使用しないこと）】

重度又は広範囲の熱傷〔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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない為、発現頻度は不明である。

以下のような副作用があらわれた場合には使用を中止すること。

過敏症	過敏症状
皮 膚	発疹、刺激感等

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当しない

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

使用部位

目には使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

＜サトウザルベ軟膏 10%、サトウザルベ軟膏 20%＞

500g（プラスチック容器）

7. 容器の材質

500g :

容器 : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

パッキン : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

亜鉛華軟膏、亜鉛華（10％）単軟膏、ウイルソン軟膏、チンク油

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

製造販売承認年月日 : <サトウザルベ軟膏 10%>2007 年 1 月 25 日

<サトウザルベ軟膏 20%>2007 年 1 月 25 日

承認番号 : <サトウザルベ軟膏 10%>21900AMX00033000

<サトウザルベ軟膏 20%>21900AMX00036000

11. 薬価基準収載年月日

<サトウザルベ軟膏 10%、サトウザルベ軟膏 20%>

2007 年 6 月 15 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

該当しない

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 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）による薬剤投与期間の影響を受けない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）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
サトウザルベ軟膏 10%	115664501	2649710M2122	620005264
サトウザルベ軟膏 20%	115663801	2649710M1037	620005265

17. 保険給付上の注意

なし

X I . 文 献

1. 引用文献

1) 佐藤製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

櫛田 秀雄ら：応用薬理 9, 827, (1975) .

佐久間 昭 : 薬効評価-計画と解析：東京大学出版会 P.142, (1977) .

柳 壮一 : 日本温泉気候学会誌 6, 1, (1940) .

高野 正彦 : 薬局. 29, 319～325, (1978) .

高野 正彦 : 薬局. 29, 423～426, (1978) .

高野 正彦 : 薬局. 29, 569～572, (1978) .

高野 正彦 : 薬局. 29, 693～696, (1978) .

高野 正彦 : 薬局. 29, 811～816, (1978) .

永井 隆吉 : 臨床皮膚. 22, 1042, (1980) .

久保田 潔 : 西日皮膚. 44, 52～61, (1982) .

猿田 隆夫 : 皮膚の臨床. 25, 11～19, (1983) .

唯岡 知徳 : 病院薬学. 5, 80～84, (1979) .

Meyler's Side Effects of Drugs. 8, 374.

Meyler's Side Effects of Drugs. 8, 543～544.

佐藤製薬株式会社 社内資料

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では未販売。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし