

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

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

カチリ「ホエイ」**Phenol and Zinc Oxide Liniment**

剤形	軟膏 (リニメント剤)
規格・含量	1g 中 日本薬局方 液状フェノール 0.022mL 日本薬局方 酸化亜鉛 100mg 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
製造承認年月日	1986 年 1 月 20 日
薬価基準収載年月日	1956 年 5 月 8 日
発売年月日	1997 年 8 月
販売	ニプロ株式会社
製造販売	マイラン製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL : 0120-226-898 FAX : 06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2014 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

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。

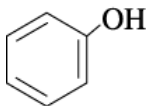
＜ 目 次 ＞

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〕	1 1
IX.	〔非臨床試験に関する項目〕	1 3
X.	〔取扱い上の注意等に関する項目〕	1 4
X I.	〔文 献〕	1 6
X II.	〔参考資料〕	1 6
X III.	〔備 考〕	1 6

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	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。
2. 製品の特徴 及び有用性	

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：カチリ「ホエイ」 (2) 洋 名：C.Z.L“Hoei” (3) 名称の由来：
2. 一般名 (1) 和名 (2) 洋名 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	①液状フェノール 和 名：液状フェノール 洋 名：Liquefied Phenol 日局別名：液状石炭酸 フェノール 和 名：フェノール 洋 名：Phenol 日局別名：石炭酸 化 学 名：Phenol 分 子 式：C ₆ H ₆ O 分 子 量：94.11 構 造 式：  CAS : 108-95-2 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：81.38

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	①液状フェノール 本品はフェノールに、その 10%に相当する常水又は精製水を加えて液状にしたものである。 (1) 外観・性状 本品は無色又はわずかに赤色を帯びた液で、特異なにおいがある。 (2) 溶解性 本品はエタノール（95）、ジエチルエーテル又はグリセリンと混和する。 本品とグリセリンの等容量混液は水と混和する。 (3) 吸湿性 該当資料なし (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 沸点：182℃以下 (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 比重 d_{20}^{20}：約 1.065 フェノール (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、特異なにおいがある。 (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。 (3) 吸湿性 該当資料なし (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 凝固点：約 40℃ (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酸化亜鉛 (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。

	(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 強熱減量 1.0%以下 (1g、850℃、1 時間)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	液状フェノール： 光又は空気によって徐々に暗赤色となる。皮膚を侵して白くする。 フェノール： 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。 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。)
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「液状フェノール」確認試験法による。 日本薬局方「フェノール」確認試験法による。 日本薬局方「酸化亜鉛」確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方「液状フェノール」定量法による。 日本薬局方「フェノール」定量法による。 日本薬局方「酸化亜鉛」定量法による。

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 区分：軟膏剤（リニメント剤） 性状：本剤は白色ののり状で、わずかにフェノールのにおいがあるリニメント剤。 (3) 製剤の物性 該当資料なし (4) 識別コード なし (5) 無菌の有無 該当資料なし (6) 酸価、ヨウ素価等 該当資料なし
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 液状フェノール 0.022mL 日局 酸化亜鉛 100mg (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
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし
7. 混入する可能性の夾雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない

10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 本品 1 g 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）。 (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）。 (3) 本品 0.5 g 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CH_3COOH・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。
11. 製剤中の有効成分の 定量法	該当資料なし
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	ポリビン：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
14. 刺激性	該当資料なし
15. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	皮膚そう痒症、汗疹、じん麻疹、小児ストロフルス、虫さされ
2. 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。
3. 臨床成績	(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 無作為化平行用量反応試験 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 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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試験の概要 該当しない

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	該当資料なし
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 皮膚 (2) 薬効を裏付ける試験成績 皮膚炎に防腐、消毒、鎮痒の各作用を有するリニメントとして繁用される。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。 ＜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。 ＜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、緩やかな防腐性を現わす。また、浸出液の吸収及び分泌抑制作用も有している。

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 該当しない (3) 通常用量での血中濃度 該当しない (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当しない
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) 吸収速度定数 該当しない (2) バイオアベイラビリティ 該当しない (3) 消失速度定数 該当しない (4) クリアランス 該当しない (5) 分布容積 該当しない (6) 血漿蛋白結合率 該当しない
3. 吸収	該当しない
4. 分布	(1) 血液－脳関門通過性 該当しない (2) 胎児への移行性 該当しない (3) 乳汁中への移行性 該当しない (4) 髄液への移行性 該当しない (5) その他の組織への移行性 該当しない
5. 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 該当しない (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当しない (3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当しない (4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当しない (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当しない

6. 排泄	(1)排泄部位 該当しない (2)排泄率 該当しない (3)排泄速度 該当しない
7. 透析等による 除去率	(1)腹膜透析 該当しない (2)血液透析 該当しない (3)直接血液灌流 該当しない

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	添付文書に記載なし						
2. 禁忌内容とその理由	【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 び爛・潰瘍・結痂・損傷皮膚および粘膜						
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし						
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし						
5. 慎重投与内容とその理由	添付文書に記載なし						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし						
7. 相互作用	添付文書に記載なし						
8. 副作用	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。 <table> <tr> <th>種類 \ 頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td><td>過敏症状</td></tr> <tr> <td>皮膚^{注)}</td><td>発疹、刺激感等</td></tr> </table> 注) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。	種類 \ 頻度	頻度不明	過敏症 ^{注)}	過敏症状	皮膚 ^{注)}	発疹、刺激感等
種類 \ 頻度	頻度不明						
過敏症 ^{注)}	過敏症状						
皮膚 ^{注)}	発疹、刺激感等						
9. 高齢者への投与	添付文書に記載なし						
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	添付文書に記載なし						
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし						
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし						
13. 過量投与	添付文書に記載なし						

14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	使用時 (1) 眼には使用しないこと。 (2) 長期間または広範囲に使用しないこと。
15. その他の注意	【取扱い上の注意】 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。
16. その他	

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	使用期限：5 年（容器に表示の使用期限内に使用すること）
2. 貯法・保存条件	気密容器、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、軟膏ベラ等に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
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：カチリ「ヨシダ」（吉田製薬）他 同 効 薬：
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：1986 年 1 月 20 日 承認番号：16100AMZ00606000
9. 薬価基準収載年月日	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 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）において、投与期間制限医薬品に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2649804X1125
15. 保険給付上の注意	特になし

X I. [文 献]

1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	

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. 製品情報 お問い合わせ先	ニプロ株式会社 医薬品情報室 〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL 0120-226-898 FAX 06-6375-0177

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

1407PI-4A