

日本標準商品分類番号
872649

承認番号	22100AMX01296000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1995年9月

貯法：室温保存・遮光した気密容器  
（「取扱い上の注意」の項参照）  
使用期限：外箱に表示

外用局所収れん剤

# ボチシート20%

BOCHI SHEET 20%

（貼付剤型亜鉛華軟膏）

## 【禁忌（次の部位には使用しないこと）】

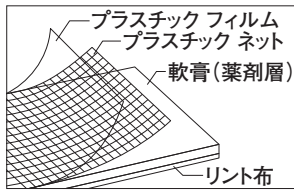
重度又は広範囲の熱傷  
〔酸化亜鉛が創傷部位に付着し、組織修復を遷延させることがある。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

1枚（10cm×15cm）中、日局亜鉛華軟膏30.0g（酸化亜鉛として6.0gを含有する）  
添加物：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

### 2. 製剤の性状

剤形	軟膏剤（シート状）
1枚の大きさ	10cm×15cm
識別コード	TF-BS（外箱及び内袋に記載）
外形	 <p>プラスチックフィルム プラスチックネット 軟膏（薬剤層） リント布</p> <p>分割線入りプラスチックフィルム・プラスチックネット・軟膏・リント布の四層構造</p>
色	白色（亜鉛華軟膏）
軟膏基剤	白色軟膏系

## 【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
- その他の皮膚疾患によるびらん・潰瘍・湿潤面

## 【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。

## 【使用上の注意】

### 1. 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。（再審査対象外）

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	過敏症状
皮膚 <sup>注)</sup>	発疹、刺激感等

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。

### 2. 適用上の注意

使用部位：眼またはその周辺には使用しないこと。

使用時：必要に応じて、包帯、テープ等で固定すること。

使用方法：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。（袋に記載の使用方法を参照のこと。）

- 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。

薬剤交付時：製品の品質保持のため、患者に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注意させること。

### 3. その他の注意

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、掻痒、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<sup>1)</sup>。

## 【薬効薬理】

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。

### 酸化亜鉛の薬理作用

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。
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。

### 生物学的同等性試験

皮膚欠損傷モデル（Wistar系雄性ラット）を用い、本剤と標準製剤（日局亜鉛華軟膏）の創傷治癒効果を比較検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された<sup>2)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕酸化亜鉛（Zinc Oxide）  
〔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。

## 【取扱い上の注意】

### 1. 保管方法

製品の品質保持のために次の点に留意すること。  
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。

### \*\*2. その他

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。

### 3. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36ヶ月）の結果、通常の市場流通下において安定であることが確認された<sup>3)</sup>。

**【包装】**

30枚（3枚×10）

**【主要文献】**

- 1) 米元康蔵他：皮膚科紀要，90(4)：567(1995)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BS001]  
(生物学的同等性に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BS002]  
(安定性に関する資料)

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax(076)442-8948