

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 初版

有効成分	亜鉛華		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	#サトウザルベ軟膏20%	佐藤製薬
	2	亜鉛華（10%）単軟膏「コザカイ・M」	小堺製薬
	3	#亜鉛華（10%）単軟膏シオエ	シオエ製薬
	4	#亜鉛華（10%）単軟膏「ニッコー」	日興製薬
	5	#亜鉛華（10%）単軟膏「ホエイ」	マイラン製薬
	6	#亜鉛華（10%）単軟膏「ヤマゼン」	山善製薬
	7	#亜鉛華（10%）単軟膏「ヨシダ」	吉田製薬
	8	#サトウザルベ軟膏10%	佐藤製薬
	9	#ポチシート20%	帝國製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	加熱に対し安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	無印：262 創傷保護剤 #：264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤		
規格単位	10g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	サトウザルベ軟膏20%	佐藤製薬		記載対象外		
2	亜鉛華(10%)単軟膏「コザカイ・M」	小堺製薬				
3	亜鉛華(10%)単軟膏シオエ	シオエ製薬				
4	亜鉛華(10%)単軟膏「ニッコー」	日興製薬				
5	亜鉛華(10%)単軟膏「ホエイ」	マイラン製薬				
6	亜鉛華(10%)単軟膏「ヤマゼン」	山善製薬				
7	亜鉛華(10%)単軟膏「ヨシダ」	吉田製薬				
8	サトウザルベ軟膏10%	佐藤製薬				
9	ボチシート20%	帝國製薬	●+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、●印がついているものは本情報集にデータを掲載している。●印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他所の同一剤形の後発医薬品とBE試験を実施しているもの。【3~4ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	4 なし
5 なし	6 なし

<p>7 なし</p>	<p>8 なし</p>
<p>9 <参考> ボチシート 20% 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。</p>	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

亜鉛華軟膏

Zinc Oxide Ointment

定量法 本品約 2g を精密に量り、るつぼに入れ、加温して融解し、徐々に温度を高めて全く炭化し、次に残留物が黄色となるまで強熱し、冷後、水 1mL 及び塩酸 1.5mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 20mL を正確に量り、水 80mL を加え、水酸化ナトリウム溶液(1→50)を液が僅かに沈殿を生じるまで加え、次に pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加えた後、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液で滴定(2.50)する(指示薬: エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液 1mL

=4.069mg ZnO

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 亜鉛華（10%）単軟膏「ホエイ」（製造販売元：マイラン製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年1月改訂、第6版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）