

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 2013 に準拠して作成

外用ビタミンA剤

ザーネ[®] 軟膏 0.5%
〈ビタミンA製剤〉**SAHNE[®]**

剤 形	親水性軟膏剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中ビタミンA油 5mg（ビタミンAとして 5,000 ビタミンA単位）含有
一 般 名	和名：ビタミンA油 洋名：Vitamin A oil
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2006 年 7 月 24 日 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日 発 売 年 月 日：1981 年 3 月 1 日
開発・製造販売(輸入) ・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 販 売 元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	エーザイ株式会社 hhc ホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-5033 https://www.eisai.co.jp

本 IF は 2023 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。

- ② IF 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〕

- ① IF 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。
- ② IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名（命名法）…………… 2
 - (2) 洋名（命名法）…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. C A S 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 投与経路…………… 4
 - (2) 剤形の区別、外観及び性状…………… 4
 - (3) 製剤の物性…………… 4
 - (4) 識別コード…………… 4
 - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等…………… 4
 - (6) 無菌の有無…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4

5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 5
8. 溶出性…………… 5
9. 生物学的試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
12. 力価…………… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
15. 刺激性…………… 6
16. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 7
 - (2) 臨床効果…………… 7
 - (3) 臨床薬理試験…………… 7
 - (4) 探索的試験…………… 7
 - (5) 検証的試験…………… 7
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 7
 - 2) 比較試験…………… 7
 - 3) 安全性試験…………… 7
 - 4) 患者・病態別試験…………… 8
 - (6) 治療的使用…………… 8
 - 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）…………… 8
 - 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…………… 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9
2. 薬理作用…………… 9
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 9
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 9
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 10
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 10
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 10
 - (4) 中毒域…………… 10

(5) 食事・併用薬の影響	10
(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	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
(1) 血液－脳関門通過性	11
(2) 血液－胎盤関門通過性	11
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の 分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	12
6. 排泄	12
(1) 排泄部位及び経路	12
(2) 排泄率	12
(3) 排泄速度	12
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14

8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	14
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床 検査値異常一覧	15
(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	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	18
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	18
(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

XIII. 備考

その他の関連資料	22
〈別表〉	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

脂溶性ビタミンのうち、特に皮膚・粘膜の角化に関係深いといわれるビタミンAについては、1925年 Wolbach らがビタミンAの欠乏によりシロネズミの腔粘膜の角化が著明にあらわれることを報告している。1931年 Frazier らが、ビタミンAの欠乏と皮膚病、特に角化性皮膚疾患との関係を発表して以来、広く注目を浴びるようになった。その後、Loewenthal らによりビタミンA欠乏と毛幹の萎縮及び皮脂腺の機能低下との関係、更に魚鱗癬との関係が検討された。その結果、ビタミンAは表皮におけるケラチン形成を抑制し、その欠乏は皮膚の乾燥と異常角化をもたらすことが明らかにされた。今日ではビタミンA欠乏はもとより、欠乏を伴わない各種角化性皮膚疾患の場合でも、皮膚においてビタミンAの代謝障害が関与するとされ、それらの治療にも広く使用され、その臨床効果は広く認められている。そこでビタミンAの外用配合剤の臨床効果からみて、ビタミンA単剤軟膏も臨床効果が期待できるものと考え、昭和56年3月に尋常性魚鱗癬をはじめとする角化性皮膚疾患治療剤としてビタミンAの親水性軟膏であるザーネ軟膏を発売した。その後、医療事故防止対策に伴い、販売名が変更されザーネ軟膏0.5%として2006年7月に製造販売承認され現在に至っている。

〔出典〕

1. Wolbach, et al. : J. Exp. Med., 42, 753 (1925)
2. Frazier, et al. : Arch. Int. Med., 48, 507 (1931)
3. Loewenthal, et al. : Arch. Derm. Syph., 28, 700 (1933)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ビタミンAは、上皮保護因子として重要であり、皮膚の代謝機能を亢進し、表皮におけるケラチン形成を抑制する。（「VI.-2. 薬理作用」の項参照）

本剤は、ビタミンAを有効成分とする水中油型の親水性軟膏剤で、外用により経皮吸収され、尋常性魚鱗癬をはじめとする角化性並びに乾燥性の皮膚疾患を改善する。本剤は、親水性の乳剤性基剤（o/w）であるが、角化性皮膚疾患に対する皮膚保護効果を高めるため、水相よりも油相量の方が多いという特徴をもっている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ザーネ[®] 軟膏 0.5%

(2) 洋名

SAHNE[®] Ointment 0.5%

(3) 名称の由来

ザーネはドイツ語のクリームの意味。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビタミンA油 (JAN)

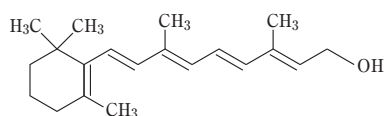
(2) 洋名 (命名法)

Vitamin A oil (JAN)

(3) ステム

レチノール誘導体：retin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{20}H_{30}O$

分子量：286.45

5. 化学名 (命名法)

(2*E*, 4*E*, 6*E*, 8*E*)-3, 7-dimethyl-9-(2, 6, 6-trimethylcyclohexen-1-yl) nonatetraen-1-ol (IUPAC 命名法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：ビタミンA

別 名：レチノール

7. CAS登録番号

No. 68-26-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は黄色～黄褐色の澄明又はわずかに混濁した油液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

該当資料なし

(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

本品は、空気又は光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方ビタミンA油の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方ビタミンA油の定量法による。

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、外観及び性状

本剤は、白色～帯黄白色の軟膏である。

(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

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中にビタミンA油 5mg（ビタミンAとして 5,000 ビタミンA単位）を含有する。

(2) 添加物

添加物として 2-オクチルドデカノール、自己乳化型ステアリン酸プロピレングリコール、ジブチルヒドロキシトルエン、シリコーン樹脂、セチルアルコール脂肪酸エステル、セトステアリルアルコール、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、パラフィン、フィトステロール、ブチルヒドロキシアニソール、1,3-ブチレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、モノステアリン酸グリセリン、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン、ラウリルリン酸ナトリウム、流動パラフィンを含有する。

(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

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

ザーネ軟膏 0.5%

試験		保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	白色ポリエチレン 瓶容器	40 カ月	性状 pH 含量	含量低下規格内、性状、pHは変化なし。
加速		40℃/75%RH	白色ポリエチレン 瓶容器	6 カ月	性状 pH 含量	黄色度増加、含量低下規格内、pHは変化なし。
開栓 後	加温 加湿	40℃/75%RH	白色ポリエチレン 瓶容器	3 カ月	性状 含量	黄色度増加、含量低下、規格内。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

1. 本剤は、軟膏という名称であるが、乳化タイプは親水性クリームであり、親油性軟膏類との配合は適切でない。保存条件によっては油脂の分離等の性状変化が早いので注意すること。
2. ステロイド軟膏との配合で、ステロイド含量の低下が認められているので注意すること。

ザーネ軟膏との併用が予想される軟膏・クリーム剤との配合変化の詳細は、巻末の別表に示した。

8. 溶出性

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

液体クロマトグラフィーを用いた紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー（測定波長：277nm）

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

Ⅳ. 製剤に関する項目

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当しない

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

角化性皮膚疾患（尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性枇糠疹）

2. 用法及び用量

1日2～3回患部に塗擦する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

本剤を尋常性魚鱗癬をはじめとする角化性並びに乾燥性の皮膚疾患を対象に一般臨床試験及び比較対照試験を実施し、その有用性が認められている。 (①②)

(3) 臨床薬理試験

本剤の皮膚刺激試験を健康成人と皮膚疾患患者を対象に行った。

1. 健康成人

18～43歳の健康成人36名（女性35名、男性1名）を対象に、左上腕内側に48時間閉鎖貼付試験（パッチテスト）を実施した。結果は、全例陰性であった。

2. 皮膚疾患患者

36例の皮膚疾患患者を対象に、上腕内側に閉鎖貼付試験（48時間）及び光貼付試験（24時間）を実施した。陽性率は閉鎖貼付試験3例（8.3%）、光貼付試験2例（5.8%）であった。

皮膚刺激試験

各種皮膚疾患を有する患者の皮膚95例を対象に本剤及び基剤の皮膚刺激性について閉鎖パッチテスト（48時間貼付）及び光パッチテストにより試験したが、問題になるような刺激反応は見られなかった。

(4) 探索的試験

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

四肢病変部がほぼ左右対称又は上下対称の尋常性魚鱗癬患者24例に対する本剤の臨床効果を、親水性基剤を対象にした二重盲検試験で検討した。同一患者の二肢を被験部位として各薬剤を塗布し、本剤は親水性基剤に比べて皮膚症状改善度及び総合改善度において有意に優れていた。副作用は本剤で4例、基剤で5例見られたが、使用を中止するほどのものではなかった。 (①)

各種角化性皮膚疾患を対象に、本剤（78例）とユベラ軟膏（81例）の比較臨床試験を実施した。全般改善度及び各皮膚所見改善度ともに両剤間で有意差がなく、副作用も各1例ずつであったことから、本剤の角化性皮膚疾患に対する有用性が認められた。 (②)

3) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

レチノール酢酸エステル

レチノールパルミチン酸エステル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

表皮内でレチノールがレチノイン酸に変換され作用するものと推定される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本薬は、モルモットの実験的角化症に対する実験において、表皮の新陳代謝を高め、ケラチン形成を抑制することにより過角化症に効果を発揮することが認められている。 (③)

(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) 解析方法

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

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

〈参考〉

^{14}C -レチノールパルミチン酸エステルを用い、基剤中濃度を 1mg ($1,000\text{IU}$)/ g 、 5mg ($5,000\text{IU}$)/ g 及び 10mg ($10,000\text{IU}$)/ g 、それぞれの比放射能を $8.88 \times 10^6 \text{dpm}/\text{mg}$ 、 $4.12 \times 10^7 \text{dpm}/\text{mg}$ 、 $8.88 \times 10^5 \text{dpm}/\text{mg}$ に調整した 3 種類の軟膏について、ウサギの皮膚 3.46cm^2 に 500mg を塗布し、放射能濃度を 1、3、6、9、12 時間後に測定した。

皮膚中濃度は表に示すごとく、各群とも塗布 1 時間後に皮膚放射能濃度は最高を示し、その値は 8.54 (1mg)、 59.95 (5mg) 及び 76.30 (10mg) $\mu\text{g equiv.}/\text{g}$ であったが、その後漸減した。すなわち、レチノールパルミチン酸エステル $5\text{mg}/\text{g}$ 塗布群では 9 時間後に最高濃度の 36%、12 時間後には 17% に減少し、他の 2 群も同様の傾向を示した。 (4)

^{14}C -レチノールパルミチン酸エステル軟膏塗布後の皮膚中放射活性

皮膚放射活性 (ビタミン A $\mu\text{g equiv.}/\text{g}$ tissue)			
基剤 1g 中 ビタミン A 濃度	1,000IU (1mg)	5,000IU (5mg)	10,000IU (10mg)
ビタミン A 塗布量	0.5mg	2.5mg	5.0mg
1 (時間)	8.54 ± 0.96	59.95 ± 11.77	76.30 ± 3.02
3 (時間)	4.90 ± 0.57	32.77 ± 6.92	44.10 ± 3.64
6 (時間)	—	24.17 ± 4.83	—
9 (時間)	2.67 ± 0.43	21.67 ± 3.61	22.26 ± 2.36
12 (時間)	—	10.25 ± 2.94	—

(Mean $\pm$ S.E., $n = 3$)

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

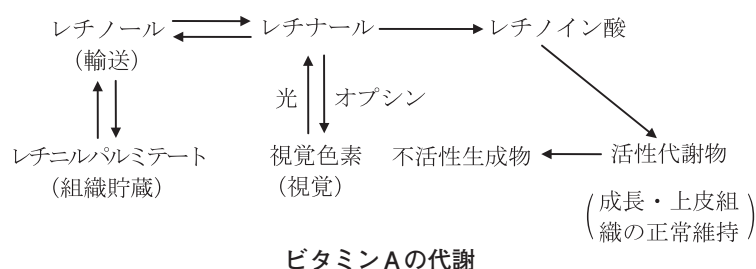
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ビタミンAは活性型のビタミンAアルデヒド（レチナール）、ビタミンA酸（レチノイン酸）を経て、不活性の代謝物に変換される。 (5)



(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

〈参考〉

^{14}C -レチノールパルミチン酸エステルを用い、基剤中濃度を 5mg ($5,000\text{IU}$)/ g 、比放射能を $4.12 \times 10^7 \text{dpm}/\text{mg}$ に調整した軟膏について、ウサギの皮膚 3.46cm^2 に 500mg を塗布し、尿中放射活性を測定した。その結果、塗布後3時間までは尿中に排泄は認められなかったが、6時間までに 0.01% 、12時間までに 0.06% の排泄が認められた。 (4)

^{14}C -レチノールパルミチン酸エステル軟膏塗布後の尿中放射活性累積排泄率 (%)

時間	尿中放射活性（塗布量に対する%）
0～1	0.000 ± 0.000
3	0.000 ± 0.000
6	0.009 ± 0.002
9	0.023 ± 0.008
12	0.064 ± 0.020

(Mean $\pm$ S.E., $n=3$)

(3) 排泄速度

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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）

該当しない

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

皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者

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

総症例 3,138 例中、19 例（0.61%）の副作用が報告されている。（副作用発現頻度調査終了時）

(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

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	紅斑、瘙痒	発疹

注) これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例 3,138 例中 19 例（0.61%）に副作用が報告され、主な副作用としては、紅斑 11 例（0.35%）、
瘙癢 9 例（0.29%）、発疹 2 例（0.06%）であった。なお、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の
変動は報告されていない。

副作用発現頻度調査

調 査 症 例 数	3,138
発 現 例 数 計	19 (0.61%)

副 作 用 名	発現件数 (%)
皮 膚	26 (0.83%)
発 赤	1 (0.03%)
発 疹	2 (0.06%)
紅 斑	11 (0.35%)
瘙 癢 感	9 (0.29%)
腫 脹	1 (0.03%)
ひ り ひ り 感	2 (0.06%)

(1983 年 9 月集計)

(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

- ・皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者には慎重に投与すること。
- ・紅斑、瘙癢、発疹があらわれることがある。これらの症状が強い場合は使用を中止すること。
- ・確立した試験法はない。

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(解説)

大量投与による動物実験で催奇形性が報告されている。

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

投与経路：本剤は眼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

Ⅷ. 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開栓後は密栓し、光や高温を避けて保存すること（徐々に黄変し、含量が低下することがある）。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ザーネ軟膏 0.5% ……ポリ容器入り 500g

7. 容器の材質

容器：白色ポリエチレンテレフタレート

キャップ：ABS樹脂

シーラー（軟膏表面の被覆シート）：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬

一般名	商品名	会社名
トコフェロール・ビタミンA油	ユベラ軟膏	アルフレッサ ファーマーエーザイ

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2006 年 7 月 24 日

承認番号：21800AMX10554000

(旧販売名) ザーネ軟膏 製造販売承認年月日：1979 年 9 月 8 日

11. 薬価基準収載年月日

2006 年 12 月 8 日

(旧販売名) ザーネ軟膏 薬価基準収載年月日：1980 年 12 月 25 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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

包 装	HOT（13 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
500g	1063974 01 0102	2649 724M 1039	620004801

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

		文献請求番号
① 水野信行ら：薬理と治療，	5, 3047 (1977)	Z-O-0017
② 浜松輝美ら：診療と新薬，	14, 2639 (1977)	Z-O-0018
③ Ohkawara, A. et al. : J. Dermatol.,	5, 9 (1978)	Z-O-0011
④ 南保俊雄ら：薬理と治療，	5, 2827 (1977)	Z-O-0015
⑤第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店），	C-4731 (2006)	A-0033

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。

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

XIII. 備考

〈別表〉

ザーネ軟膏0.5%の配合変化

1. 配合時の注意

- ①本剤の乳化タイプは親水性であり、配合する場合は乳化タイプの同じ親水性製剤と行うことが望ましい。親油性製剤との配合は乳化タイプが異なるため、乳化性状が不安定となり、保存条件や保存期間によっては徐々に油脂の分離が起きることがあるので注意すること。
- ②軟膏基剤との配合では、親油性基剤（白色ワセリン、白色軟膏など）との配合は乳化性状が不安定となる。親水性基剤（親水軟膏など）と配合することが望ましい。
- ③一般にステロイド製剤は酸性pHで安定化しており、安定なpH域が狭い。本剤との配合によりpHが変動し、ステロイド成分や乳化性状が不安定となる場合があるので注意すること。

2. 配合試験成績一覧

各薬剤を1：1の割合で練合したものを、プラスチック製白色軟膏壺中に入れ、15℃及び室温・室内散光下にて60日まで保存し、色調・乳化性状・pHを評価した。ステロイド製剤との配合でステロイド含量を測定した場合は「配合薬含量」として残存率を記載した。

配合薬			配合所見（－：変化なし）							
分類 番号	薬品名 (会社名)	主成分 (含量/g)	保存 条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
263	クロロマイセチン軟膏 2% (アルフレッサ ファーマ)	クロラム フェニコール (20mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.7	7.5	7.7	7.6	7.6	7.7
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.7	7.5	7.8	7.8	7.6	7.6
	ゲーベンクリーム 1% (田辺三菱)	スルファ ジアジン銀 (10mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.6	7.8	7.7	7.3	7.8	7.8
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.6	7.8	7.7	7.8	8.0	7.4
	ゲンタシン軟膏 0.1% (高田)	ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.8	7.4	7.9	7.7	7.9	7.3
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定
				pH	7.8	7.4	8.1	8.0	8.2	8.1
264	アズノール軟膏 0.033% (日本新薬)	ジメチル イソプロピル アズレン (0.1g/300g)	15℃	色調	淡青白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.6	6.8	7.5	7.9	7.5	8.0
			室温	色調	淡青白色	淡青白色	淡青白色	青白色	青白色	
				性状	良好	良好	良好	やや不安定	油相分離	
				pH	7.6	6.8	7.8	7.8	8.0	

XIII. 備考

配合薬			配合所見（－：変化なし）							
分類 番号	薬品名 (会社名)	主成分 (含量/g)	保存 条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	アルメタ軟膏 (シオノギファーマ＝ 塩野義)	アルクロメタゾ ンプロピオン酸 エステル (1mg/1g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.0	7.9	8.0	8.0	7.9	8.2
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定	やや不安定
				pH	8.0	7.9	8.0	8.0	8.1	7.8
	インデバンクリーム 1% (帝國)	インドメタシン (10mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	5.9	6.3	6.6	6.3	6.6	6.6
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	5.9	6.3	6.7	6.4	6.7	6.6
	オイラックス Hクリーム (日新)	クロタミトン (100mg/g) ヒドロコルチゾン (2.5mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.0	7.7	7.5	7.4	7.6	7.2
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.0	7.7	7.6	7.6	7.7	7.3
	キンダベート軟膏 0.05% (グラクソ・スミスクライン)	クロベタゾン 酪酸エステル (0.5mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.1	7.9	8.0	7.6	7.4	8.0
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.1	7.9	8.1	8.0	8.1	8.1
	パNDER軟膏 0.1% (大正)	酪酸プロピオン酸 ヒドロコルチゾン (1mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.1	7.7	8.0	7.6	8.0	8.2
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.1	7.7	7.9	8.0	8.2	7.4
	パNDERクリーム 0.1% (大正)	酪酸プロピオン酸 ヒドロコルチゾン (1mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.8	7.6	7.7	7.8	7.9	7.7
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.8	7.6	7.8	7.9	7.8	7.6
	フルコート軟膏 0.025% (田辺三菱)	フルオシノロン アセトニド (0.25mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.0	7.1	7.9	7.9	7.9	8.1
				配合薬含量	100	/	/	/	63.1	/
			室温	色調	白色	－	－	－	－	/
				性状	良好	良好	良好	やや不安定	油相分離	/
				pH	8.0	7.1	7.0	7.2	8.0	/
				相手薬含量	100	/	/	/	72.0	/

XIII. 備考

配合薬			配合所見（－：変化なし）							
分類 番号	薬品名 （会社名）	主成分 （含量/g）	保存 条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	フルコートクリーム 0.025% （田辺三菱）	フルオシノロン アセトニド （0.25mg/g）	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.2	6.8	7.4	7.3	7.3	7.3
				配合薬含量	100	／	／	／	102.8	／
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.2	6.8	7.2	7.3	7.2	7.1
				配合薬含量	100	／	／	／	113.9	／
	ベトネベートN軟膏 （グラクソ・スミスクライン ＝第一三共）	ベタメタゾン 吉草酸エステル （1.2mg/g） フラジオマイシン 硫酸塩 （3.5mg/g）	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	6.9	7.2	6.8	8.0	7.7	7.9
				配合薬含量	100	／	／	／	100.2	／
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定	やや不安定
				pH	6.9	7.2	7.7	8.2	8.0	7.5
				配合薬含量	100	／	／	／	58.8	／
	マイザー軟膏 0.05% （田辺三菱）	ジフルプレド ナート （0.5mg/g）	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.1	7.9	8.0	7.8	7.9	8.0
			室温	色調	白色	－	－	－	／	／
				性状	良好	やや不安定	やや不安定	油相分離	／	／
				pH	8.1	7.9	8.0	7.9	／	／
	リンデロン-DP 軟膏 （シオノギファーマ＝ 塩野義）	ベタメタゾン ジプロピオン酸 エステル （0.64mg/g）	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	やや不安定
				pH	8.1	7.9	8.2	8.1	8.2	7.5
				配合薬含量	100	／	／	102.7	101.9	95.2
			室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	やや不安定
				pH	8.1	8.0	7.9	8.0	8.2	7.5
				配合薬含量	100	／	／	101.3	102.8	92.4
	リンデロン-DP クリーム （シオノギファーマ＝ 塩野義）	ベタメタゾン ジプロピオン酸 エステル （0.64mg/g）	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.0	6.9	7.0	6.9	6.9	7.2
				相手薬含量	100	／	／	100.4	98.4	97.8
			室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.0	6.9	7.0	7.0	6.9	7.1
				配合薬含量	100	／	／	98.0	100.4	92.6
	リンデロン-V軟膏 0.12% （シオノギファーマ＝ 塩野義）	ベタメタゾン 吉草酸エステル （1.2mg/g）	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	やや不安定
				pH	8.0	8.1	8.2	8.0	7.8	7.6
				配合薬含量	100	／	／	96.4	101.1	101.2
			室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定
				pH	8.0	8.0	7.9	7.9	8.3	7.6
				配合薬含量	100	／	／	92.2	101.4	97.8

XIII. 備考

配合薬			配合所見（－：変化なし）							
分類 番号	薬品名 (会社名)	主成分 (含量/g)	保存 条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	リンデロン-Vクリーム 0.12% (シオノギファーマ＝ 塩野義)	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g)	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.4	7.2	7.3	7.3	7.2	7.3
				配合薬含量	100			102.3	100.0	101.1
			室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.4	7.2	7.2	7.2	7.2	7.4
				配合薬含量	100			102.7	102.2	98.2
	リンデロン-VG軟膏 0.12% (シオノギファーマ＝ 塩野義)	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g)	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	やや不安定
				pH	7.9	7.9	8.0	7.2	7.8	7.7
		ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定
				pH	7.9	7.8	7.9	7.6	7.8	7.6
	リンデロン-VGクリーム 0.12% (シオノギファーマ＝ 塩野義)	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g)	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.1	7.1	7.2	7.2	7.1	7.3
		ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	7.1	7.1	7.2	7.2	7.2	7.1
	レスタミンコーワ クリーム1% (興和)	ジフェン ヒドラミン (10mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
				pH	8.3	8.1	8.2	7.8	8.0	7.8
			室温	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定	やや不安定
				pH	8.3	8.1	8.1	8.1	8.0	8.2
266	ケラチナミン コーワクリーム20% (興和)	尿素 (200mg/g)	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
			室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好
	パスタロンソフト軟膏 10% (佐藤)	尿素 (100mg/g)	15℃	色調	白色	－	－	－	－	－
				性状	良好	良好	良好	良好	やや不安定	油相分離
			室温	pH	8.1	8.0	8.0	7.6	8.0	7.9
				色調	白色	－	－	－	－	
712	㊟白色ワセリン 「ヨシダ」 (吉田)	白色ワセリン	15℃	性状	良好		良好	良好	良好	良好
				pH	8.3		7.9	7.9	8.2	8.1
			25℃	色調	白色		－	－	－	－
				性状	良好		良好	良好	わずかな分離	わずかな分離
				pH	8.3		7.9	7.9	8.0	7.9

XIII. 備考

配合薬			配合所見（－：変化なし）							
分類 番号	薬品名 (会社名)	主成分 (含量/g)	保存 条件	測定項目	直後	3 日	7 日	14 日	30 日	60 日
712	㊟白色軟膏「ヨシダ」 (吉田)	サラシミツロウ (50mg/g) 他	15℃	色調	白色		－	－	－	－
				性状	良好		良好	良好	良好	良好
				pH	8.1		7.9	7.9	7.9	7.9
			25℃	色調	白色		－	－	－	－
				性状	良好		良好	良好	わずか分離	わずか分離
				pH	8.1		7.9	7.9	7.9	7.9

2023 年 4 月作成

