

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



剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中にトコフェロール 20mg、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：1. トコフェロール 2. ビタミンA油 洋名：1. Tocopherol 2. 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：1961年3月23日 薬価基準収載年月日：1961年12月1日 発売年月日：1961年5月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 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 03-3811-4946 http://www.eisai.co.jp

本IFは2005年4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

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)

目 次

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. CAS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…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

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

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 8
 - (2) 臨床効果…………… 8
 - (3) 臨床薬理試験…………… 8
 - (4) 探索的試験…………… 8
 - (5) 検証的試験…………… 8
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 8
 - 2) 比較試験…………… 8
 - 3) 安全性試験…………… 8
 - 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	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	11
(1) 排泄部位及び経路	11
(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	12
8. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
(1) 併用禁忌とその理由	13
(2) 併用注意とその理由	13

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	16
(2) 副次的薬理試験	16
(3) 安全性薬理試験	16
(4) その他の薬理試験	16
2. 毒性試験	16
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 生殖発生毒性試験	16
(4) その他の特殊毒性	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	17
(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)	17
(3) 調剤時の留意点について	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	18

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

その他の関連資料	21
〈別表〉	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビタミンA、Eは脂溶性ビタミンであり脂質密度の高い皮膚組織には良く浸透し、局所に用いることで経皮吸収され角質層、上皮組織、血管周辺などに良く存在することからビタミンA、E製剤としてユベラ軟膏が開発された。(ビタミンEは皮膚の血管平滑筋に直接作用し、皮膚血流促進と皮膚温を上昇させ、ビタミンAは皮膚の代謝機能を亢進し、異常角化の進行を抑制する。)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

脂溶性ビタミンであるビタミンAとEはいずれも皮膚から吸収されることが立証されている。ビタミンEは皮膚の末梢血行を促進し、血管透過性を抑制する一方、ビタミンAはムコ多糖類の代謝を高めることにより、皮膚上皮細胞の角化を抑制する。本剤は、これらビタミンの各作用が協力して、凍瘡や角化性皮膚疾患等の治療に寄与する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ユベラ[®] 軟膏

(2) 洋名

Juvela[®] Ointment

(3) 名称の由来

「若々しい」という意味のラテン語 (Juvenil) より命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

1. トコフェロール (JAN)
2. ビタミンA油 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

1. Tocopherol (JAN)
2. Vitamin A oil (JAN)

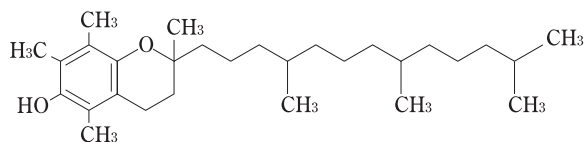
(3) ステム

トコフェロール：不明

ビタミンA油：不明

3. 構造式又は示性式

トコフェロール



4. 分子式及び分子量

トコフェロール

分子式：C₂₉H₅₀O₂

分子量：430.71

5. 化学名 (命名法)

トコフェロール

2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl) chroman-6-ol

(IUPAC 命名法による)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

トコフェロール

別名：ビタミンE

dl- α -トコフェロール

7. CAS登録番号

トコフェロール：10191-41-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

トコフェロール

本品は黄色～赤褐色澄明の粘性の液で、においはない。

空気及び光によって酸化されて、暗赤色となる。

ビタミンA油

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。

空気又は光によって分解する。

(2) 溶解性

トコフェロール

本品はエタノール (99.5)、アセトン、クロロホルム、ジエチルエーテル又は植物油と混和する。

エタノール (95) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

トコフェロール

吸湿しない。

(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

1. 旋光度

トコフェロール

旋光性を示さない。

2. 吸光度

トコフェロール

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (292nm) : 71.0～76.0 (10mg、エタノール (99.5)、200mL)

3. 屈折率

トコフェロール

n_D^{20} : 1.503～1.507

4. 比重

トコフェロール

d_{20}^{20} : 0.947～0.955

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

トコフェロール

空気及び光によって酸化されて、暗赤色となる。

可視光線には比較的安定であるが、紫外線には不安定である。

ビタミンA油

空気又は光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法

トコフェロール

日本薬局方トコフェロールの確認試験による

ビタミンA油

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

トコフェロール

日本薬局方トコフェロールの定量法による

ビタミンA油

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

経皮投与

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：軟膏剤

規格：1g中にトコフェロール 20mg、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。

性状：白色～淡黄色の軟膏である。

(3) 製剤の物性

展延性：30～40mm

(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

pH：7.5～8.5

比重：約 0.96 (20℃)

(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中にトコフェロール 20mg、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

添加物としてエデト酸ナトリウム水和物、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

ユベラ軟膏

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存	15℃	ポリ容器	18 カ月	性状 ビタミンA含量 ビタミンE含量	わずかに黄変、ビタミンA含量低下するが規格適合。ビタミンE含量は変化なし。
		アルミチューブ+紙箱	21 カ月		わずかに黄変、ビタミンA含量低下するが規格適合。ビタミンE含量は変化なし。
開栓後	温度 光	室温 室内散光下	ポリ容器	性状 pH ビタミンA含量 ビタミンE含量	わずかに黄変、ビタミンA含量低下するが規格適合。ビタミンE含量は変化なし。
	温度	15℃ (遮光下)			わずかに黄変、ビタミンA含量低下するが規格適合。ビタミンE含量は変化なし。
		5℃ (遮光下)			わずかに黄変、その他の試験項目には変化なし。

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) 本剤の乳化型は親水性 (O/W) であり、親油性軟膏類との配合は乳化型が異なるため、乳化性状が不安定となる。保存条件によっては、油脂の分離等が起きるので注意すること。
- (2) 一般にステロイド外用剤は酸性pHで安定化しており、安定なpH域が狭い。ユベラ軟膏との配合によりpHが変動し、ステロイド成分や乳化性状が不安定となるものがあるので注意すること。
- (3) 配合後は 15℃ 以下に保存すること。

ユベラ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

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) トコフェロール
液体クロマトグラフィー
- (2) ビタミンA
液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) トコフェロール
液体クロマトグラフィー（測定波長：277nm）
- (2) ビタミンA
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

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

凍瘡、進行性指掌角皮症、尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性枇糠疹、掌蹠角化症

2. 用法及び用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

本剤を凍瘡、角化性皮膚疾患などを対象に一般臨床試験及び比較対照試験を実施し、有用性が認められている。 (①②)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(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

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

トコフェロール：トコフェロール酢酸エステル

ビタミンA油：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

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 皮膚の微小循環系賦活作用

ビタミンEは経皮吸収され、皮膚の血行を促進し、皮膚温を上昇させるとともに、微小血管の透過性の亢進を抑制する。またビタミンEはビタミンAの生体内利用を高めることも報告されている。
(①②③④)

2) 皮膚の保護作用

ビタミンAは経皮吸収され、表皮におけるムコ多糖類などの新陳代謝を高め、ケラチン形成を抑制する。これらの作用に基づき、皮膚の乾燥化、粗糙化、鱗屑形成などに対し抑制作用を示す。
(②⑤⑥⑦⑧)

(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

該当資料なし

〈参考〉

皮膚の表面から真皮に吸収される経路には二つあり、一つは角質層表皮そして真皮と表皮の境界面を経由するものであり、他は毛脂管、毛嚢内部、内部外部毛根部そして結合組織を経由するものである。

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

該当しない

(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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

総症例 1,461 例中、33 例（2.26%）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

(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
過敏症 ^{注)}	紅斑、痒痒

注) このような場合に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

副作用及び臨床検査値の変動

総症例 1,461 例中 33 例（2.26%）に副作用が報告され、主な副作用としては、紅斑 11 件（0.75%）、
癢痒感 14 件（0.96%）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。

調査症例数	1,461
発現例数計	33 (2.26%)
副作用名	発現件数 (%)
紅斑	11 (0.75%)
癢痒感	14 (0.96%)
疼痛	3 (0.21%)
小水疱	5 (0.34%)

(1977 年 6 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

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・紅斑、癢痒があらわれることがあるので、このような場合に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)

配合成分であるビタミンAの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

13. 過量投与

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

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

該当しない

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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限……………チューブ入り：21 カ月

ポリ容器入り：15 カ月

3. 貯法・保存条件

15℃以下の冷所に保存すること。

開栓後は密栓し、光を避けて15℃以下で保存すること（空気又は光により経時変化して、徐々に黄色となる）。

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）

くすりのしおり：有り

(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

ユベラ軟膏……………チューブ入り 280g (56g×5)

ポリ容器入り 500g×1

7. 容器の材質

チューブ：アルミラミネート（内面：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン）

ポリ容器：ポリエチレンフタレート（シーラー：ポリプロピレン、パッキン：ポリエチレン複合、キャップ：ABS樹脂）

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
ビタミンA油	ザーネ軟膏 0.5%	サンノーバーエーザイ

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：1961年3月23日

承認番号：13600AZZ00194000

11. 薬価基準収載年月日

1961年12月1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

再評価結果公表年月日：1982年8月10日

再評価結果の内容：効能又は効果、用法及び用量に変更なし

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
280g (56g×5)	1064841 01 0201	2649 805M 1026	662640396
500g	1064841 01 0101		

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 神村瑞夫：新薬と臨牀，	10,	1012 (1961)	E-0282
② 神村瑞夫：皮膚科の臨床，	2,	304 (1960)	E-1318
③ Kamimura, M. et al. : J. Vitaminol.,	14,	150 (1968)	E-0240
④ 矢野 進：札幌医学雑誌，	18,	158 (1960)	E-1317
⑤ 南保俊雄ら：薬理と治療，	5,	2827 (1977)	Z-O-0015
⑥ Burgoon, C. F. Jr. et al. : Arch. Dermatol.,	87,	103 (1963)	A-0076
⑦ Chopra, D. P. et al. : J. Invest. Dermatol.,	64,	19 (1975)	E-1321
⑧ Ohkawara, A. et al. : J. Dermatol.,	5,	9 (1978)	E-1322

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（2013年10月時点）

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〉

ユベラ軟膏の配合変化

1. 配合時の注意

- ①本剤の乳化型は親水性（O/W）であり、親油性軟膏類との配合は乳化型が異なるため、乳化性状が不安定となる。保存条件によっては油脂の分離等が起きるので注意すること。
- ②一般にステロイド外用剤は酸性pHで安定化しており、安定なpH域が狭い。ユベラ軟膏との配合によりpHが変動し、ステロイド成分や乳化性状が不安定化となるものがあるので注意すること。
- ③配合後は15℃以下に保存すること。

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軟膏壺に入れ、各温度にて保存し、色調・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	製品名	主成分 (含量/g)	会社名	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%	クロラム フェニコール (20mg/g)	第一三共	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
	性状				良好	良好	良好	良好	-	-	
	pH				7.0	6.4	7.7	7.7	7.7	7.8	
	室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	7.0	6.5	7.6	7.7	7.7	7.7	
	白色のクリーム状の軟膏	スルファ ジアジン銀 (10mg/g)	田辺三菱	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
	性状				良好	-	-	-	-	-	
	pH				7.10	7.3	7.8	7.9	7.9	8.0	
	室温			色調	淡黄白色	淡黄 白色	淡黄 白色	淡黄 白色	黄色	黄色	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	7.1	7.1	7.8	7.9	7.9	8.0	
白色のクリーム状の軟膏	ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	MSD	15℃	色調	淡黄白色	淡黄 白色	淡黄 白色	淡黄 白色	黄色	黄色	
性状				良好	-	-	-	-	-		
pH				6.4	6.6	7.1	7.2	7.2	7.3		
室温			色調	淡黄白色	淡黄 白色	淡黄 白色	淡黄 白色	黄色			
			性状	良好	良好	やや 不安定	やや 不安定	油相 分離			
			pH	7.0	6.9	7.5	7.6	7.8			
白色～微黄色、半透明、 なめらかな半固体の軟膏	ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	MSD	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
性状				良好	-	-	-	-	-		
pH				6.3	6.6	7.1	7.2	7.2	7.3		
室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-		
			性状	良好	-	-	-	-	-		
			pH	6.33	6.4	7.1	7.1	7.2	7.3		
白色のなめらかな半固体 のクリーム											

XIII. 備考

配合薬				配合所見（-：変化なし）								
分類 番号	製品名	主成分 (含量/g)	会社名	条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日	
264	アズノール軟膏 0.033% 淡青色～淡青緑色の軟膏	ジメチル イソプロピル アズレン (0.1g/300g)	日本新薬	15℃	色調	青白色	-	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-	
					pH	7.3	7.6	8.1	7.9	8.3	8.8	
				室温	色調	青白色	-	-	-	-	-	
					性状	良好	良好	やや不安定	やや不安定	やや不安定	やや不安定	
					pH	7.3	7.1	7.5	7.8	8.2	8.2	
	アルメタ軟膏 微黄白色、半透明のなめらかな半固体の軟膏	アルクロ メタゾン プロピオン酸 エステル (1mg/1g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-	
					pH	7.1	7.4	8.0	8.2	8.3	8.4	
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
					性状	良好	良好	良好	やや不安定	やや不安定	油相分離	
					pH	7.1	7.3	7.7	7.9	8.0	8.2	
	インテバンクリーム 1% 白色～帯黄白色のクリーム状の軟膏	インドメタシン (10mg/g)	大日本住友	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-	
					pH	5.2	5.1	6.0	6.1	6.0	6.2	
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
					性状	良好	-	-	-	-	-	
					pH	5.22	5.9	6.3	6.2	6.1	6.4	
	オイラックスHクリーム 白色～黄白色のクリーム	クロタミトン (100mg/g) ヒドロ コルチゾン (2.5mg/g)	ノバルティス ファーマ	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-	
					pH	6.4	6.3	7.5	7.6	7.6	7.6	
				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	6.42	6.44	7.5	7.5	7.5	7.3	
キンダバート軟膏 0.05% 白色、半透明の均質な軟膏	クロベタゾン 酪酸エステル (0.5mg/g)	グラクソ・ スミス クライン	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-		
				pH	7.02	6.9	7.9	8.2	8.4	8.3		
			室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-		
				性状	良好	-	-	-	-	-		
				pH	7.02	7.0	8.0	8.1	8.1	8.2		
ジフラル軟膏 0.05% 白色の軟膏	ジフロラゾン 酢酸エステル (0.5mg/g)	アステラス	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-		
				pH	8.06	8.0	8.1	8.0	7.9	8.0		
			室温	配合薬 含量	100	/	/	85.1	80.8	86.2		
				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	8.1	8.0	8.0	8.0	7.9						

XIII. 備考

配合薬				配合所見 (- : 変化なし)							
分類 番号	製品名	主成分 (含量/g)	会社名	条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	ジフラルクリーム 0.05%	ジフロラゾン 酢酸エステル (0.5mg/g)	アステラス	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
	性状				良好	-	-	-	-	-	
	pH				7.8	7.9	7.89	7.9	7.8	7.8	
	配合薬 含量				100	/	/	102.7	102.2	102.6	
	室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	7.82	7.8	7.8	7.9	7.8	7.6	
				含量	100	/	/	103.3	102.7	98.5	
	白色のクリーム状										
	パンデル軟膏 0.1%	酪酸 プロピオン酸 ヒドロ コルチゾン (1mg/g)	大正 =大正富山	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
	性状				良好	-	-	-	-	-	
	pH				6.42	6.5	7.6	7.6	7.6	7.7	
	室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
		性状	良好	-	-	-	-	-			
	無色～白色の軟膏										
	パンデルクリーム 0.1%	酪酸 プロピオン酸 ヒドロ コルチゾン (1mg/g)	大正 =大正富山	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
	性状				良好	-	-	-	-	-	
	pH				6.97	6.8	7.8	7.847	7.7	8.1	
	室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	良好	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定	
pH				7.0	6.9	7.5	7.6	7.8	7.6		
白色のクリーム											
フルコート軟膏 0.025%	フルオシノロン アセトニド (0.25mg/g)	田辺三菱	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
性状				良好	-	-	-	-	-		
pH				7.7	7.97	7.9	7.9	8.2	8.2		
配合薬 含量				100	/	/	78.1	66.7	30.4		
室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-		
			性状	良好	良好	良好	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定		
			pH	7.7	7.8	7.7	7.8	8.1	8.2		
			配合薬 含量	100	/	/	61.7	45.1	27.8		
白色～微黄色の軟膏											
フルコートクリーム 0.025%	フルオシノロン アセトニド (0.25mg/g)	田辺三菱	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
性状				良好	-	-	-	-	-		
pH				6.1	7.0	6.9	7.1	6.9	7.0		
配合薬 含量				100	/	/	101.7	101.6	98.2		
室温			色調	淡黄白色	-	-	-	-	-		
			性状	良好	-	-	-	-	-		
			pH	6.1	6.9	6.9	7.4	7.4	7.1		
			配合薬 含量	100	/	/	102.4	101.5	102.2		
白色のクリーム											

XIII. 備考

配合薬				配合所見（－：変化なし）							
分類 番号	製品名	主成分 (含量/g)	会社名	条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	ベトネベートN軟膏 白色半透明の軟膏	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)	グラクソ・ス ミスクライン ＝第一三共	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
					性状	良好	－	－	－	－	
	pH	7.1	7.5		7.4	7.4	7.5	7.6			
	配合薬 含量	100	/		/	99.3	101.8	100.9			
	室温	色調	淡黄白色	淡黄 白色	淡黄 白色	淡黄 白色	黄色	黄色			
		性状	良好	良好	良好	良好	やや 不安定	やや 不安定			
		pH	7.1	7.5	7.4	7.4	7.6	7.7			
		配合薬 含量	100	/	/	90.4	85.2	87.7			
	マイザー軟膏 0.05%	ジフル プレドナート (0.5mg/g)	田辺三菱	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－
					性状	良好	－	－	－	－	－
	pH	7.38	7.77		7.7	7.9	7.8	7.8			
	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				
白色の軟膏	ジフル プレドナート (0.5mg/g)	田辺三菱	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
				性状	良好	－	－	－	－	－	
pH	6.6	6.4		6.4	6.6	6.3	6.4				
室温	色調	淡黄白色		－	－	－	－	－			
	性状	良好	－	－	－	－	－				
マイザークリーム 0.05%	ジフル プレドナート (0.5mg/g)	田辺三菱	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
				性状	良好	－	－	－	－	－	
pH	6.6	6.3		6.4	7.7	7.5	7.4				
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				
白色のクリーム	プレドニゾロン 吉草酸エステル 酢酸エステル (3mg/g)	興和 ＝興和創薬	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
				性状	良好	－	－	－	－	－	
pH	7.2	7.8		7.8	7.7	8.1	8.0				
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				
白色の油脂性軟膏	プレドニゾロン 吉草酸エステル 酢酸エステル (3mg/g)	興和 ＝興和創薬	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
				性状	良好	－	－	－	－	－	
pH	6.8	6.6		6.7	6.9	6.6	6.8				
室温	色調	淡黄白色		－	－	－	－	－			
	性状	良好	－	－	－	－	－				
白色の乳剤性軟膏	プレドニゾロン 吉草酸エステル 酢酸エステル (3mg/g)	興和 ＝興和創薬	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
				性状	良好	－	－	－	－	－	
pH	6.8	6.5		6.7	7.0	7.2	6.8				
室温	色調	淡黄白色		－	－	－	－	－			
	性状	良好	－	－	－	－	－				
リンデロン-DP軟膏 白色～微黄色の半透明の なめらかな半固体の軟膏	ベタメタゾンジ プロピオン酸エ ステル (0.64mg/g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
				性状	良好	－	－	－	－	－	
pH	7.2	7.2		7.3	7.2	7.2	7.3				
配合薬 含量	100	/		/	101.7	91.6	90.4				
室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－				
	性状	良好	－	－	－	－	－				
	pH	7.2	7.2	7.1	7.2	7.2	7.3				
	配合薬 含量	100	/	/	91.7	86.5	78.6				

XIII. 備考

配合薬				配合所見 (- : 変化なし)							
分類 番号	製品名	主成分 (含量/g)	会社名	条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	リンデロン-DPクリーム 白色のなめらかな半固体のクリーム	ベタメタゾン ジプロピオン酸 エステル (0.64mg/g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.2
					配合薬 含量	100	/	/	100.6	98.0	97.5
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.0	7.1	7.0	7.0	7.0	7.2
					配合薬 含量	100	/	/	98.4	97.0	96.8
	リンデロン-V軟膏0.12% 白色～微黄色、半透明の なめらかな半固体の軟膏	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	8.3	7.9	8.0	8.2	8.1	8.0
					配合薬 含量	100	/	/	99.5	102.3	86.8
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	良好	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定
					pH	8.3	7.9	8.4	8.2	8.1	8.3
					配合薬 含量	100	/	/	88.8	97.1	78.6
	リンデロン-Vクリーム 0.12% 白色のなめらかな半固体 のクリーム	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.3	7.3	7.4	7.3	7.4	7.4
					配合薬 含量	100	/	/	100.9	101.8	101.8
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	7.6
					配合薬 含量	100	/	/	97.5	100.3	96.5
リンデロン-VG軟膏0.12% 白色～微黄色の半透明の なめらかな半固体の軟膏	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g) ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	8.0	8.0	8.0	8.0	7.9	7.8	
			室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	良好	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定	やや 不安定	
				pH	8.0	7.9	8.1	7.9	7.8	8.0	
リンデロン-VGクリーム 0.12% 白色のなめらかな半固体 のクリーム	ベタメタゾン 吉草酸エステル (1.2mg/g) ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	塩野義	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	8.3	8.1	8.0	8.3	8.1	8.2	
			室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	8.3	8.3	8.2	8.2	8.0	8.2	

XIII. 備考

配合薬				配合所見（-：変化なし）							
分類番号	製品名	主成分 (含量/g)	会社名	条件	測定項目	直後	3日	7日	14日	30日	60日
264	レスタミンコーワ クリーム 1% 白色の乳剤性軟膏	ジフェン ヒドラミン (10mg/g)	興和 =興和創薬	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	8.0	8.2	8.2	8.1	8.1	8.0
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	8.0	8.2	8.1	8.1	8.2	8.3
	ロコイド軟膏 0.1% 白色～微黄色の全質均等 の軟膏	ヒドロ コルチゾン 酪酸エステル (1mg/g)	鳥居	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.5	7.9	7.9	8.0	8.0	8.2
				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	7.5	8.1	7.9	8.0	7.9	8.0
ロコイドクリーム 0.1% 白色のクリーム	ヒドロ コルチゾン 酪酸エステル (1mg/g)	鳥居	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	5.7	5.2	5.8	5.7	5.2	5.2	
			室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	5.7	5.3	5.4	5.9	5.3	5.4	
266	ウレパールクリーム 10% 白色の乳剤性軟膏	尿素 (100mg/g)	大塚製薬 工場 =大塚	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	5.49	5.4	6.3	6.3	6.2	6.3
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	5.5	5.5	6.3	6.3	6.2	6.4
	ケラチナミンコーワ クリーム 20% 白色のクリーム	尿素 (200mg/g)	興和 =興和創薬	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	6.4	6.5	7.6	7.6	7.6	7.7
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	6.4	6.2	7.5	7.6	7.6	7.6
パスタロンソフト軟膏 10% W/O型白色～微黄色の 乳剤性軟膏	尿素 (100mg/g)	佐藤	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	7.1	7.3	7.8	7.9	7.9	8.0	
			室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-	
				性状	良好	-	-	-	-	-	
				pH	7.1	7.1	7.8	7.9	7.9	8.0	
712	㊦白色ワセリン 白色～微黄色の全質均等 の軟膏よりの物質	白色ワセリン	-	15℃	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.7	7.8	7.9	8.1	8.0	8.2
				室温	色調	淡黄白色	-	-	-	-	-
					性状	良好	-	-	-	-	-
					pH	7.7	7.7	8.2	8.0	8.0	8.0

2013年6月作成



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10