

# 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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

外用ビタミンA剤  
ビタミンA軟膏  
**ザーネ**<sup>®</sup> 軟膏 **0.5%**  
SAHNE<sup>®</sup> Ointment

剤形	軟膏（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（JAN） 洋名：Vitamin A Oil（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2006年7月24日（販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2006年12月8日（販売名変更による）
	販売開始年月日	1981年3月1日
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 <a href="https://www.eisai.co.jp">https://www.eisai.co.jp</a>	

本 IF は 2023 年 9 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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

## 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
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, 定量法……………4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………6
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………7
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8
4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………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……………10
2. 薬理作用……………10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………11
2. 薬物速度論的パラメータ……………11
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………11
4. 吸収……………11
5. 分布……………12
6. 代謝……………12
7. 排泄……………12
8. トランスポーターに関する情報……………13
9. 透析等による除去率……………13
10. 特定の背景を有する患者……………13
11. その他……………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……………14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………14
5. 重要な基本的注意とその理由……………14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………14
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
10. 過量投与……………16
11. 適用上の注意……………16
12. その他の注意……………16

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....17
2. 毒性試験 .....17

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....18
2. 有効期間 .....18
3. 包装状態での貯法 .....18
4. 取扱い上の注意 .....18
5. 患者向け資材 .....18
6. 同一成分・同効薬 .....18
7. 国際誕生年月日 .....18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準  
収載年月日, 販売開始年月日 .....18
9. 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
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容 .....19
11. 再審査期間 .....19
12. 投薬期間制限に関する情報 .....19
13. 各種コード .....19
14. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって  
の参考情報 .....22
2. その他の関連資料 .....22

## 略 語 表

なし（個別に各項目において解説する.）

## 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、1981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.. 1925 ; 42 : 753-777
2. Frazier. et al. : Arch. Int. Med.. 1931 ; 48 : 507-514
3. Loewenthal. et al. : Arch. Derm. Syph.. 1933 ; 28 : 700-708

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- (2) 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。（「V. 治療に関する項目」の項参照）
- (3) 主な副作用は、紅斑、瘙痒、発疹であった。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

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という特徴をもっている。

## I. 概要に関する項目

---

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ザーネ<sup>®</sup> 軟膏 0.5%

#### (2) 洋名

SAHNE<sup>®</sup> 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(stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名(命名法)又は本質

該当しない

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

## 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～黄褐色の澄明又は僅かに混濁した油液で、においはないか、又は僅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, 定量法

確認試験法

日本薬局方「ビタミンA油」の確認試験法による。

・薄層クロマトグラフィー

定量法

日本薬局方「ビタミンA油」の定量法による。

・ビタミンA定量法、紫外可視吸光度測定法（波長：326nm）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

軟膏（親水性軟膏剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
ザーネ軟膏 0.5%	白色～帯黄白色の軟膏である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ザーネ軟膏 0.5%	1 g 中 ビタミン A 油 5 mg (ビタミン A として 5,000 ビタミン A 単位)	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法		保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存試験		25°C/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 は規格内。
加速試験		40°C/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 は規格内。
開栓後	加温 加湿	40°C/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)。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 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 0.5%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、「**XIII. 2** その他の関連資料 ザーネ軟膏 0.5% 配合試験成績一覧」に示した。

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

**(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 包装**

500g (ボトル)

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

ボトル：ポリエチレンテレフタレート

キャップ：ABS 樹脂

パーチメント：合成紙 (ポリプロピレン)

シュリンクフィルム：ポリスチレン

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当しない

## 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、単純性糝糠疹）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

1日2～3回患部に塗擦する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 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) 皮膚刺激試験 1

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) 皮膚刺激試験 2

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。

##### 3) 皮膚刺激試験 3

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。

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

①四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 ( $\chi^2$  検定、 $p < 0.05$ )。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<sup>1)</sup>。

②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 ( $\chi^2$  検定)、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<sup>2)</sup>。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

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<sup>1,2)</sup>。

## 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<sup>3)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

〈参考：ウサギ〉

$^{14}\text{C}$ -レチノールパルミチン酸エステルを用い、基剤中濃度を  $1\text{mg}$  ( $1,000\text{IU}$ )/ $\text{g}$ 、 $5\text{mg}$  ( $5,000\text{IU}$ )/ $\text{g}$  及び  $10\text{mg}$  ( $10,000\text{IU}$ )/ $\text{g}$ 、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、皮膚  $3.46\text{cm}^2$  に  $500\text{mg}$  を塗布し、放射能濃度を 1、3、6、9、12 時間後に測定した。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

皮膚中濃度は各群とも塗布 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)  $\mu\text{g equiv./g}$  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 5mg/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。

また、3 種類の軟膏の皮膚中濃度を比較すると、レチノールパルミチン酸エステル 1mg/g 塗布群と 5mg/g の軟膏の間には濃度差に比例した差がみられたが、5mg/g と 10mg/g の軟膏の間には濃度差に比較して皮膚中濃度はあまり差がみられなかった<sup>4)</sup>。

### 5. 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

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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<sup>5)</sup>。

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

### 7. 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

〈参考：ウサギ〉

$^{14}\text{C}$ -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 (5,000IU) / g、比放射能を  $4.12 \times 10^7$  dpm / mg に調整した軟膏について、皮膚 3.46cm<sup>2</sup> 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<sup>4)</sup>。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

### 8. 副作用

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過 敏 症	紅斑、癢痒	発疹

#### ◆副作用頻度一覧表等

[副作用及び臨床検査値の変動]

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 件 (0.35%)、癢痒感 9 件 (0.29%)、発疹 2 件 (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%)
癢 痒 感	9 (0.29%)
腫 脹	1 (0.03%)
ひりひり感	2 (0.06%)

(1983 年 9 月集計)

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤使用時の注意

眼には使用しないこと。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

### 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) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

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）。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：

一 般 名	商 品 名
トコフェロール・ビタミンA油	ユベラ軟膏

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ザーネ軟膏	1979年9月8日	15400AMZ01325000	1980年12月25日	1981年3月1日
販売名変更 ザーネ軟膏0.5%	2006年7月24日 (販売名変更による)	21800AMX10554000	2006年12月8日 (販売名変更による)	2006年12月8日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4月1日

## X. 管理的事項に関する項目

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

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。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ザーネ軟膏 0.5%	2649 724M 1039	2649724M1039	1063974 01	620004801

### 14. 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. 1977 ; 5 (10) : 3047-3053                        | Z-O-0017 |
| 2) 浜松輝美ら : 診療と新薬. 1977 ; 14 (10) : 2639-2660                       | Z-O-0018 |
| 3) Ohkawara A.et.al : J.Dermatol.. 1978 ; 5 : 9-14 (PMID : 353104) | Z-O-0011 |
| 4) 南保俊雄ら : 薬理と治療 ; 1977 ; 5 (10) : 2827-2830                       | Z-O-0015 |
| 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-6209 - C-6213                      | A-0169   |

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない（2024年3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

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

ザーネ軟膏 0.5% 配合試験成績一覧（別表参照）

## 〈別表〉

## ザーネ軟膏 0.5% 配合試験成績一覧

## 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	良好
				pH	7.7	7.5	7.8	7.8	7.6	7.6	
	ゲーバンクリーム 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		
ゲンタシンクリーム 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	7.2	6.9	7.3	7.3	7.3	7.4		
		室温	色調	白色	－	－	－	－	－		
			性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好		
			pH	7.2	6.9	7.0	7.6	7.4	7.3		

### 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	／
	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
	インテバンクリーム 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	
パンデル軟膏 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	
パンデルクリーム 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	

### 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	/		
	配合薬含量	100	/	/	/	72.0	/			
	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	/			
	バトネバート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	/	/	
配合薬含量	100	/	/	/	/	/				
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	
		配合薬含量	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			

### 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 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
	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
	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)  ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/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
				配合薬含量	100	/	/	102.7	102.2	98.2
			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
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)  ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/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	
			配合薬含量	100	/	/	102.7	102.2	98.2	
		室温	色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
			性状	良好	良好	良好	良好	良好	良好	
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	
			配合薬含量	100	/	/	102.7	102.2	98.2	
		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	
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			色調	白色	－	－	－	－	－	
			性状	良好	良好	良好	やや不安定	油相分離	油相分離	

### 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	㊟ 白色ワセリン 「ヨシダ」  (吉田)	白色ワセリン	15℃	色調	白色	/	－	－	－	－
				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	わずか分離	わずか分離
				pH	8.3	/	7.9	7.9	8.0	7.9
	㊟ 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





CODE DI-I-ZO111  
2024 年 4 月作成