

貯 法：室温保存

有効期間：3年

外用ビタミンA剤

ビタミンA軟膏

ザーネ[®]軟膏0.5%SAHNE[®] Ointment

承認番号 21800AMX10554000

販売開始 1981年3月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ザーネ軟膏0.5%	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）	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、 セトステアリンアルコール、 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

3.2 製剤の性状

販売名	性状
ザーネ軟膏0.5%	白色～帯黄白色の軟膏である。

4. 効能又は効果

角化性皮膚疾患（尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性靴痕）

6. 用法及び用量

1日2～3回患部に塗擦する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

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。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	紅斑、痒痒	発疹

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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^{1), 2)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

18.2 皮膚の保護作用

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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ビタミンA油（Vitamin A Oil）

性状：ビタミンA油は黄色～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。

本品は空気又は光によって分解する。

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）。

22. 包装

500g（ボトル）

23. 主要文献

- 水野信行ら：薬理と治療。1977；5(10)：3047-3053 [Z-O-0017]
- 浜松輝美ら：診療と新薬。1977；14(10)：2639-2660 [Z-O-0018]
- Ohkawara A. et al.：J. Dermatol. 1978；5：9-14 [Z-O-0011]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

26.2 販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10