

貯 法：15℃以下の冷所に保存すること。

有効期間：ボトル15ヵ月、チューブ21ヵ月

外用ビタミンE・A剤

ビタミンE・A軟膏

ユベラ[®]軟膏Juvela[®] Ointment

承認番号 13600AZZ00194000

販売開始 1961年5月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ユベラ軟膏	1g中トコフェロール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）	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

3.2 製剤の性状

販売名	性状
ユベラ軟膏	白色～淡黄色の軟膏である。

4. 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
- 単純性皰瘡疹
- 掌蹠角化症

6. 用法及び用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。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. 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
過敏症	紅斑、痒痒

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^{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。^{1)~4)}

18.3 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。^{2), 5)~8)}

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 トコフェロール

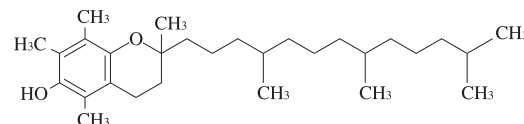
一般的名称：トコフェロール（Tocopherol）

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

分子式：C₂₉H₅₀O₂

分子量：430.71

化学構造式：



性状：トコフェロールは黄色～赤褐色澄明の粘性の液で、においはない。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。本品はエタノール（95）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は旋光性を示さない。本品は空気及び光によって酸化されて、暗赤色となる。

19.2 ビタミンA油

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）。

22. 包装

280g [56g(チューブ)×5]

500g (ボトル)

23. 主要文献

- 1) 神村瑞夫ら：新薬と臨牀. 1961；10(11)：1012-1022 [E-0282]
- 2) 神村瑞夫：皮膚科の臨牀. 1960；2(11)：304-308 [E-1318]
- 3) Kamimura M. et al.：J. Vitaminol. 1968；14：150-159
[E-0240]
- 4) 矢野 進：札幌医学雑誌. 1960；18(2)：158-177 [E-1317]
- 5) 南保俊雄ら：薬理と治療. 1977；5：2827-2830 [Z-O-0015]
- 6) Burgoon C. F. Jr. et al.：Arch. Dermatol. 1963；87：63-80
[A-0076]
- 7) Chopra D. P. et al.：J. Invest. Dermatol. 1975；64(1)：19-22
[E-1321]
- 8) Ohkawara A. et al.：J. Dermatol. 1978；5：9-14 [E-1322]

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