

**2023年4月改訂(第6版)

*2006年7月改訂

外用ビタミンA剤

***ザーネ[®]軟膏0.5%**

〈ビタミンA製剤〉

SAHNE[®]

*〔貯 法〕 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)。

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号

872649

承認番号 21800AMX10554000

薬価収載 2006年12月

販売開始 1981年3月

【組成・性状】

成分・分量 (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)
添加物	2-オクタドデカノール、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、セトステアリアルアルコール、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
性状	白色～帯黄白色の軟膏である。

【効能・効果】

角化性皮膚疾患(尋常性魚鱗癬、毛孔性苔癬、単純性皰瘡)

【用法・用量】

1日2～3回患部に塗擦する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者

2. 副作用

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)

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 [※]	紅斑、痒疹	発疹

注) これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

3. 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。

[大量投与による動物実験で催奇形性が報告されている。]

4. 適用上の注意

投与経路: 本剤は眼には使用しないこと。

【臨床成績】

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)

【薬効薬理】

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)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ビタミンA油(Vitamin A Oil)

物理化学的性状:

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、又は僅かに特異なおいがある。

本品は空気又は光によって分解する。

【包 装】

ザーネ軟膏0.5%……………ポリ容器入り 500g

【主要文献】

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

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

alfresa

** 製造
販売元

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



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売元

CODE DI-T-ZO111