

# 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E・A剤

ビタミンE・A軟膏

**ユベラ<sup>®</sup>軟膏**

Juvela<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：トコフェロール（JAN） ビタミンA油（JAN） 洋名：Tocopherol（JAN） Vitamin A Oil（JAN）	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	1961年3月23日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日	1961年12月1日
	販売開始年月日	1961年5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……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………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)又は本質……………2
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……………5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………5

## IV. 製剤に関する項目

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

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 効能又は効果に関連する注意……………9
3. 用法及び用量……………9
4. 用法及び用量に関連する注意……………9
5. 臨床成績……………9

## 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……………11
2. 薬理作用……………11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………12
4. 吸収……………12
5. 分布……………13
6. 代謝……………13
7. 排泄……………13
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……………14

## 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……………15
2. 禁忌内容とその理由……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………15
7. 相互作用……………16
8. 副作用……………16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
10. 過量投与……………17
11. 適用上の注意……………17
12. その他の注意……………17

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 .....18
2. 毒性試験 .....18

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 .....19
2. 有効期間 .....19
3. 包装状態での貯法 .....19
4. 取扱い上の注意 .....19
5. 患者向け資材 .....19
6. 同一成分・同効薬 .....19
7. 国際誕生年月日 .....19
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 .....19
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 .....20
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容 .....20
11. 再審査期間 .....20
12. 投薬期間制限に関する情報 .....20
13. 各種コード .....20
14. 保険給付上の注意 .....20

## XI. 文献

1. 引用文献 .....21
2. その他の参考文献 .....21

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 .....22
2. 海外における臨床支援情報 .....22

## 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 .....23
2. その他の関連資料 .....23

## 略 語 表

なし（個別に各項目において解説する.）

# 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. 製品の治療学的特性

- (1) 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。(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
- (2) 主な副作用は、紅斑、瘙痒であった。(「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

該当資料なし

## 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)

## Ⅱ.名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ユベラ<sup>®</sup> 軟膏

#### (2) 洋名

Juvela<sup>®</sup> 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)

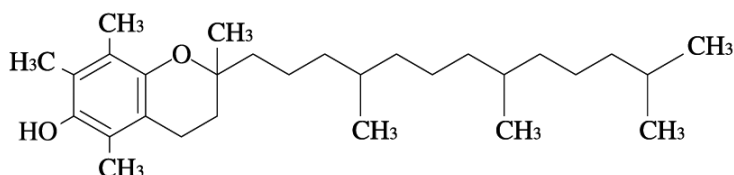
#### (3) ステム(stem)

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：C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub>

分子量：430.71

### 5. 化学名(命名法)又は本質

トコフェロール

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



### 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*- $\alpha$ -トコフェロール

### 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。

ビタミンA油

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

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

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

###### 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

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (292 nm) : 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

### 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, 定量法

確認試験法

トコフェロール

日本薬局方「トコフェロール」の確認試験法による。

- ・赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

ビタミンA油

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

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。

- ・液体クロマトグラフィー（測定波長：292nm）

ビタミンA油

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
ユベラ軟膏	白色～淡黄色の軟膏である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

展延性：30～40mm（20±1℃）

pH：7.5～8.5

比重：約 0.96

#### (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
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

#### (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		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 含量は低下するが規格内。ビタミン E 含量は規格内。
			アルミチューブ+紙箱	21 カ月		わずかに黄変、ビタミン A 含量は低下するが規格内。ビタミン E 含量は規格内。
開栓後	温度 光	室温 室内散光下	ポリ容器	6 カ月	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 含量は低下するが規格内。pH 及びビタミン E 含量は規格内。
	温度	15℃ (遮光下)				わずかに黄変、ビタミン A 含量は低下するが規格内。pH 及びビタミン E 含量は規格内。
		5℃ (遮光下)				わずかに黄変、その他の試験項目は規格内。

### 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。

## IV. 製剤に関する項目

---

(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、「Ⅷ.2 その他の関連資料 ユベラ軟膏 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

280g [56g (チューブ) × 5]

500g (ボトル)

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

ボトル包装

ボトル：ポリエチレンテレフタレート

キャップ：ABS 樹脂

パッチメント：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

チューブ包装

チューブ：ポリエチレン、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート

キャップ：ポリプロピレン

### 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

### 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
- 単純性皰糠疹
- 掌蹠角化症

### 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

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

#### (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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

##### 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

## V. 治療に関する項目

---

### (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<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

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

作用機序は明確でない。

#### (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<sup>1~4)</sup>。

##### 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、セ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<sup>2,5~8)</sup>。

#### (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

#### (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

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。

### 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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 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

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 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

設定されていない

#### (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。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。

#### (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
過 敏 症	紅斑、癢痒

#### ◆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 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)

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

---

### 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

## 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) 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

ボトル：15 ヶ月

チューブ：21 ヶ月

### 3. 包装状態での貯法

15℃以下の冷所に保存すること。

### 4. 取扱い上の注意

#### 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）。

### 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
ビタミン A 油	ザーネ軟膏 0.5%

### 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
ユベラ軟膏	1961年3月23日	13600AZZ00194000	1961年12月1日	1961年5月1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

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

### 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
ユベラ軟膏	2649 805M 1026	2649805M1026	1064841 01	662640396

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

### 1. 引用文献

文献請求番号

- |  |          |
|--|----------|
| 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 (PMID : 5723132)        | 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 (10) : 2827-2830  | Z-O-0015 |
| 6) Burgoon C. F. Jr. et al. : Arch. Dermatol.. 1963 ; 87 : 63-80 (PMID : 14017007) | A-0076   |
| 7) Chopra D. P. et al. : J. Invest. Dermatol.. 1975 ; 64 : 19-22 (PMID : 1167216)  | E-1321   |
| 8) Ohkawara A. et al. : J. Dermatol.. 1978 ; 5 : 9-14 (PMID : 353104)              | 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

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

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

ユベラ軟膏 配合試験成績一覧（別表参照）

### XIII. 備考

〈別表〉

#### ユベラ軟膏 配合試験成績一覧

##### 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%  白色のクリーム状の軟膏	クロラム フェニコール (20mg/g)	アルフレッサ ファーマ	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	—		—	—	—	—			
	ゲーベンクリーム 1%  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	—		—	—	—	—			
	ゲンタシン軟膏 0.1%  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)	高田	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	／				
ゲンタシンクリーム 0.1%  白色のなめらかな半固体 のクリーム	ゲンタマイシン 硫酸塩 (1mg/g)	高田	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					

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)	シオノギ ファーマ ＝塩野義	シオノギ ファーマ ＝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)	帝國	帝國	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)	日新	日新	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	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	
パンデル軟膏 0.1%  無色～白色の軟膏	酪酸 プロピオン酸 ヒドロ コルチゾン (1mg/g)	大正	大正	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	－	－	－	－	－	
					pH	6.42	6.6	7.5	7.6	7.6	8.0	
パンデルクリーム 0.1%  白色のクリーム	酪酸 プロピオン酸 ヒドロ コルチゾン (1mg/g)	大正	大正	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	

### 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	フルコート軟膏 0.025%  白色～微黄色の軟膏	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					
	フルコートクリーム 0.025%  白色のクリーム	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					
	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%  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	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					
pH	7.4	7.6	7.6	7.6	7.3	7.8						
マイザークリーム 0.05%  白色のクリーム	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	－		－	－	－	－					
pH	6.6	6.3	6.4	7.7	7.5	7.4						



### 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	リドメックスコーワ軟膏 0.3%  白色の油脂性軟膏	プレドニゾン 吉草酸エステル 酢酸エステル (3mg/g)	興和	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	
					pH	7.2	7.8	7.4	7.0	7.0	6.8	
	リドメックスコーワ クリーム 0.3%  白色の乳剤性軟膏	プレドニゾン 吉草酸エステル 酢酸エステル (3mg/g)	興和	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	－	－	－	－	－	
					pH	6.8	6.5	6.7	7.0	7.2	6.8	
	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)	シオノギ ファーマ ＝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	
					色調	淡黄白色	－	－	－	－	－	
					性状	良好	－	－	－	－	－	
				室温	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	
					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	/	/	100.6	98.0	97.5	
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)	シオノギ ファーマ ＝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		
				色調	淡黄白色	－	－	－	－	－		
				性状	良好	－	－	－	－	－		
			室温	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		
				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	/	/	100.6	98.0	97.5		
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)	シオノギ ファーマ ＝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		
				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		
			室温	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		
				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		

### 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-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)	シオノギ ファーマ =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)	シオノギ ファーマ =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)	シオノギ ファーマ =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		
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	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		

### 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
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	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

CODE DI-I-EA309  
2024 年 4 月作成