

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号 21600AMZ00045000

販売開始 2004年3月

外皮用調剤用薬

日本薬局方 尿素

尿素「コザカイ・M」

Urea

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日局 尿素 1g（尿素 $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ：99.0%以上）
------	---

3.2 製剤の性状

性 状	無色～白色の結晶又は結晶性の粉末である。
-----	----------------------

4. 効能又は効果

尿素製剤の調剤に用いる。

6. 用法及び用量

尿素製剤の調剤に用いる。

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使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：尿素（Urea）

分子式： $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$

分子量：60.06

性 状：無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、冷涼な塩味がある。

水に極めて溶けやすく、沸騰エタノール（95）に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

水溶液（1→100）は中性である。

20. 取扱い上の注意

20.1 直射日光を避け、湿気の少ない涼しいところに密閉して保管すること。

20.2 本剤は経時的に塊化することがある。

22. 包装

500g [内装：ポリ袋、外装：紙箱]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小堺製薬株式会社 学術情報室

〒130-0026 東京都墨田区両国4-36-9

TEL：03-3631-1495 FAX：03-3631-1457

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小堺製薬株式会社

東京都墨田区両国4-36-9