

貯 法：室温保存
有効期間：3年

角化症治療剤
尿素クリーム

尿素クリーム10%「SUN」

UREA CREAM

承認番号	30200AMX00540000
販売開始	1996年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日局 尿素 100mg
添加剤	グリセリン、水酸化カリウム、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリエチレングリコール、セタノール、ハードファット、パルミチン酸セチル、1,3-ブチレングリコール、流動パラフィン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル

3.2 製剤の性状

性状	白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。
----	------------------------

4. 効能又は効果

- 魚鱗癬
- 老人性乾皮症
- アトピー皮膚
- 進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）
- 足趾部皸裂性皮膚炎
- 掌蹠角化症
- 毛孔性苔癬

6. 用法及び用量

1日2～3回、患部を清浄にしたのち塗布し、よくすり込む。
なお、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 皮膚への適用以外（眼粘膜等の粘膜）には使用しないこと。
- 8.2 潰瘍、びらん、傷面への直接塗擦を避けること。

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 炎症、亀裂を伴う患者

一過性の刺激症状を生じることがある。

9.1.2 皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者

一過性の刺激症状を生じることがある。

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。

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。

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

	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
一過性又は投与初期にあらわれる刺激症状	疼痛、熱感	潮紅、そう痒感	
過敏症	過敏症状		
皮膚		湿疹化、亀裂	腫脹、乾燥化、丘疹

注）発現頻度は副作用頻度調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤にステンレスヘラを長時間接触させたまま放置すると、錆びることがあるので注意すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

¹⁴C 標識した尿素を含む尿素クリーム10%をラット背部皮膚に塗布し、密封した結果、血中放射能濃度は投与後3時間で最大値を示し、以後速やかに消失した¹⁾。

16.3 分布

¹⁴C 標識した尿素をラットの皮下に投与した結果、脂肪を除く全ての組織に放射能が認められ、投与後1時間で最大値を示した。放射能濃度は腎髄質>腎皮質>肺、肝臓、脾臓、辜丸、心臓>副腎、脳の前であった。5時間後には腎髄質を除いた全ての組織から速やかな放射能の消失が認められた¹⁾。

16.5 排泄

¹⁴C 標識した尿素をラットの皮下に投与した結果、投与終了24時間までの累積放射能排泄率は尿中78.37%、呼気中13.83%、糞中0.14%であった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

延べ20施設において実施された尿素クリーム10%の比較試験を含む複数の臨床試験を集計した結果、疾患別の有効率は次のとおりであった²⁾⁻¹⁰⁾。

疾患別有効率

疾患名	有効率
アトピー皮膚	73.5% (61/83)
進行性指掌角皮症	85.8% (97/113)
老人性乾皮症	83.7% (36/43)
掌蹠角化症	77.8% (7/9)
足趾部皸裂性皮膚炎	72.7% (8/11)
毛孔性苔癬	85.7% (6/7)
魚鱗癬	90.8% (108/119)
総合計	83.9% (323/385)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

尿素の持つ角層水分保持作用^{11),12)}により、角層水分含有量を増加させ、皮膚の乾燥粗糙化を改善する。

18.2 角質水分保持作用

老人性乾皮症患者の皮疹部に尿素クリーム10%を塗布したところ、外用60分後、120分後において角層水分量の増加が認められた¹³⁾。

18.3 生物学的同等性試験

尿素クリーム10%「SUN」とウレパールクリーム10%との生物学的同等性について、豚の腹部皮膚切片に対する保湿効果を角層水分含量（高周波電気伝導度法）を指標として検討した。その結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：尿素（Urea）

化学名：Carbonyldiamide

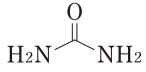
分子式：CH₄N₂O

分子量：60.06

性状：本品は無色～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。

化学構造式：



融 点：132.5～134.5℃

22. 包装

チューブ：20g×10本、50g×10本

瓶：500g

23. 主要文献

- 1) 相川一男,他：応用薬理. 1977；13（5）：743-747
- 2) 安田利顕,他：臨床皮膚科. 1975；29（1）：55-63
- 3) 永島敬士,他：新薬と臨床. 1975；24（2）：257-263
- 4) 松中成浩,他：皮膚. 1976；18（4）：414-434
- 5) 長島正治,他：薬物療法. 1974；7（11）：1739-1742
- 6) 本田光芳,他：新薬と臨床. 1975；24（1）：113-115
- 7) 神田行雄,他：診療と新薬. 1975；12（4）：215-218
- 8) 堀 嘉昭：西日本皮膚科. 1975；37（5）：860-864
- 9) 星 健二：新薬と臨床. 1975；24（12）：1974-1976
- 10) 島崎 匡：新薬と臨床. 1975；24（12）：1977-1980
- 11) Swanbeck,G.：Acta Derm Venereol（Stockh）. 1968；48：123-127
- 12) Grice,K.,et al.：Acta Derm Venereol（Stockh）. 1973；53：114-118
- 13) 熊坂久美子,他：皮膚科紀要. 1993；88（1）：75-79
- 14) サンファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター
〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-6
受付時間：9時～17時
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）
TEL：0120-22-6880
ホームページ：https://jp.sunpharma.com/

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **サンファーマ株式会社**
PHARMA 東京都港区芝公園1-7-6

(03)