＊2025年12月改訂（第2版）D11
2023年7月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
872649

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

皮膚疾患消炎鎮痛外用剤
ウフェナマート軟膏・クリーム

コンベック®軟膏5%
コンベック®クリーム5%

COMBEC® ointment, cream

	軟膏5%	クリーム5%
承認番号	22000AMX02195	22000AMX02066
販売開始	1983年2月	1987年10月

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3．組成・性状
3.1 組成

販売名	コンベック軟膏5%	コンベッククリーム5%
有効成分（1g中）	ウフェナマート　50mg	
添加剤	ゲル化炭化水素	ワセリン、流動パラフィン、ステアリルアルコール、ジメチルポリシロキサン、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、プロピルパラベン、グリセリン

3.2 製剤の性状

販売名	コンベック軟膏5%	コンベッククリーム5%
性状・剤形	白色～帯黄白色半透明・においはないか又は僅かに特異なにおい・軟膏	白色・僅かに特異なにおい・クリーム状軟膏

4．効能又は効果
○急性湿疹
○慢性湿疹
○脂漏性湿疹
○貨幣状湿疹
○接触皮膚炎
○アトピー皮膚炎
○おむつ皮膚炎
○酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎
○帯状疱疹

6．用法及び用量
本品の適量を1日数回患部に塗布または貼布する。

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使用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	0.1%未満
過敏症	発赤、そう痒、丘疹、接触皮膚炎、腫脹、潮紅	
皮膚	刺激感、灼熱感、皮膚乾燥	びらん

14．適用上の注意
14.1 薬剤使用時の注意
眼科用として使用しないこと。

16．薬物動態
16.3 分布
16.3.1 組織への移行性
^{14}C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mg（ウフェナマートとして約100mg/kg）をラット背部の健常皮膚に塗布し、48時間固定したとき、ウフェナマートの皮膚中移行は速やかであり、表皮付近に高濃度に存在し、深部への移行は僅かであった。血中への移行性は低かった[1),2)]。

16.3.2 蛋白結合率
ヒト血清アルブミンに対する結合率は、0.1～10μg/mL濃度範囲において、ほぼ100%であった[3)]。

16.4 代謝
^{14}C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mg（ウフェナマートとして約100mg/kg）をラット背部の健常皮膚に塗布し、48時間固定したとき、皮膚中代謝物は約95%が未変化体であり、尿中及び糞中の代謝物の大部分はフルフェナム酸とその水酸化体であった[1),2)]。

16.5 排泄
^{14}C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mg（ウフェナマートとして約100mg/kg）をラット背部の健常皮膚に塗布後72時間固定したときの尿中及び糞中排泄は、それぞれ塗布量の0.72%及び1.00%であった[2)]。

17．臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
二重盲検比較試験を含む臨床試験の評価対象1,814例における有効以上の有効率は次のとおりであった[4),5),6),7),8),9)]。

有効率（%）／疾患名	有効以上	
	軟膏5%	クリーム5%
急性湿疹	64.6（104/161例）	77.1（27/35例）
慢性湿疹	42.6（ 26/ 61例）	82.1（23/28例）
脂漏性湿疹	76.3（ 61/ 80例）	70.0（14/20例）
貨幣状湿疹	50.9（ 28/ 55例）	50.0（ 6/12例）
接触皮膚炎	66.7（ 68/102例）	71.4（15/21例）
アトピー皮膚炎	56.3（218/387例）	50.0（25/50例）
おむつ皮膚炎	61.1（ 91/149例）	40.0（ 4/10例）
酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎	65.7（ 88/134例）	58.3（35/60例）
帯状疱疹	81.4（338/415例）	79.4（27/34例）
計	66.2（1,022/1,544例）	65.2（176/270例）

18．薬効薬理
18.1 作用機序
非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs：Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs）である。本剤の抗炎症作用は副腎を介さず、炎症部位に直接作用するものであり、膜安定化及び活性酸素生成抑制作用など、生体膜との相互作用により発揮されるものと考えられる[10),11)]。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 血管透過性亢進抑制作用

ラットにおけるヒスタミンあるいはブラジキニンによる皮膚血管透過性亢進に対し、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏と同等の抑制効果を認めた[10)]。

18.2.2 浮腫抑制作用

ラットにおけるカラゲニン足蹠浮腫に対し、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏とほぼ同等の抑制効果を認めた[10)]。

18.2.3 紫外線紅斑抑制作用

モルモットにおける紫外線紅斑に対し、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏より強い抑制効果を認めた[10)]。

18.2.4 アレルギー性皮膚炎症抑制作用

マウス、モルモットにおけるピクリルクロライドあるいはジニトロクロルベンゼンによるアレルギー性皮膚炎症に対して著明な抑制効果を認めた[10)]。

18.2.5 その他

ラット背部皮下のpaper-diskによる肉芽増殖を、ほとんど抑制しなかった[10)]。

18.3 鎮痛作用

ラットにおけるカラゲニンによる炎症性疼痛に対し、疼痛閾値の有意な上昇を認めた。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般名：ウフェナマート(Ufenamate)

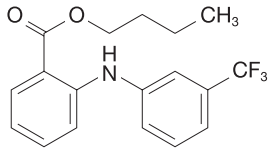
化学名：Butyl 2-[[3-(trifluoromethyl)phenyl]amino]-benzoate

分子式：$C_{18}H_{18}F_3NO_2$

分子量：337.34

性状：微黄色～淡黄色の澄明な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。メタノール、アセトン、クロロホルム又はエーテルと混和する。エタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

構造式：



20．取扱い上の注意

〈軟膏剤〉

20.1 基剤プラスティベース(ゲル化炭化水素)の中の流動パラフィンが分離することがあるが、効力に影響はない。

22．包装

〈コンベック軟膏5%〉

100g[10g(チューブ)×10]

〈コンベッククリーム5%〉

100g[10g(チューブ)×10]

23．主要文献

1)高原義男，他: 応用薬理．1982; 24(5): 691-695
2)桶谷米四郎，他: 応用薬理．1980; 19(3): 399-407
3)桶谷米四郎，他: 応用薬理．1980; 19(3): 383-393
4)HF-264軟膏臨床研究班: 西日本皮膚科．1982; 44(5): 839-847
5)久保　等，他: 西日本皮膚科．1981; 43(2): 261-263
6)早川律子，他: 皮膚．1981; 23(5): 678-684
7)今村貞夫，他: 皮膚科紀要．1981; 76(1): 41-45
8)山口全一，他: 基礎と臨床．1982; 16(14): 7998-8006
9)山本一哉，他: 基礎と臨床．1983; 17(3): 1195-1198
10)藤村　一，他: 応用薬理．1979; 17(6): 1033-1042
11)大下政文，他: 炎症．1983; 3(1): 72-74

＊24．文献請求先及び問い合わせ先

田辺ファーマ株式会社　くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

26．製造販売業者等

＊26.1 製造販売元

田辺ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10