

**2019年12月改訂（第4版、販売名変更等に基づく改訂）
*2009年1月改訂

角化症治療剤

** 尿素クリーム10%「日医工」

** UREA CREAM10%「Nichiiko」

** (尿素製剤)

日本標準商品分類番号	
872669	
** 承認番号	30100AMX00142
** 薬価収載	2019年12月
** 販売開始	2005年4月

貯法：室温保存

*使用期限：外箱及び容器に表示

【組成・性状】

成分・含量(1g中)	(日局) 尿素 100mg
添加物	スクワラン、セタノール、1, 3-ブチレングリコール、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、ブチルパラベン、その他3成分
性状	白色の乳剤性軟膏で、においはほとんどない

【効能・効果】

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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の場合には慎重に使用すること）

- (1)炎症、亀裂を伴う症例
〔一過性の刺激症状を生じることがある。〕
- (2)皮膚刺激に対する感受性が亢進している症例
〔一過性の刺激症状を生じることがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2)潰瘍、びらん、傷面への直接塗擦を避けること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
刺激症状 ^{注)}	疼痛、熱感、潮紅、痒痒感
過敏症 ^{注)}	過敏症状
皮膚 ^{注)}	湿疹化、亀裂、丘疹、腫脹、乾燥化

注) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

** 【薬効薬理】

生物学的同等性試験

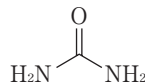
尿素クリーム10%「日医工」は、ウシ角質を用いた角質水分保持試験¹⁾及びヒトにおける皮表角質水分吸収・保持試験²⁾において標準製剤（10%）との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

局方名：尿素

化学名：Urea

構造式：



分子式：CH₄N₂O

分子量：60.06

融点：132.5～134.5℃

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。

【取扱い上の注意】

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

** 2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき室温）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、尿素クリーム10%「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された³⁾。

【包装】

チューブ入 20g×10

【主要文献】

- 1)池田薬品工業（株） 角質水分保持に及ぼす効果の比較試験（1986）（社内資料）
- 2)池田薬品工業（株） 角質水分吸収・保持に及ぼす効果の比較試験（1988）（社内資料）
- 3)池田薬品工業（株） 安定性試験結果（社内資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

販売元
日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
池田薬品工業株式会社
富山県中新川郡上市町若杉12