

※※2020年12月改訂(第8版)
※2020年8月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 6 9

貯法
室温保存

角化症治療剤

承認番号	30200AMX00580
薬価収載	2020年12月
販売開始	1999年10月

使用期限
包装に表示の使用期限内に使用すること。

尿素クリーム20%「フジナガ」

UREA CREAM "FUJINAGA"

注意
「取扱い上の注意」参照

尿素クリーム

【組成・性状】

1. 組成

1g中日本薬局方尿素200mgを含有
添加物として濃グリセリン、1,3-ブチレングリコール、軽質流動パラフィン、セタノール、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、ステアリン酸、ハードファット、パルミチン酸セチル、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、水酸化カリウムを含有

2. 製剤の性状

白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。

【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

【用法及び用量】

1日1～数回、患部に塗擦する。

【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)

- 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。]
- 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. 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
皮膚 ^(注)	ひりひり感、疼痛、紅斑、痒痒感、灼熱感、丘疹、落屑

注) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 適用上の注意

使用部位：

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

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性¹⁾

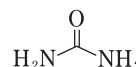
尿素クリーム20%「フジナガ」と標準製剤との生物学的同等性について、豚の腹部皮膚切片に対する保湿効果を角層水分含量(高周波電気伝導度法)を指標として検討した。その結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 局所刺激性²⁾

ウサギに対する皮膚一次刺激性試験において、尿素クリーム20%「フジナガ」の刺激性は弱く、紅斑、軽度の浮腫が認められたが、いずれも消失した。また、14日間の皮膚累積刺激性試験においても、刺激性は弱く、反復貼付による増強は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：尿素
化学名：Urea
分子式：CH₄N₂O
分子量：60.06
構造式：



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。

融点：132.5～134.5℃

【取扱い上の注意】

1. 調剤上の注意

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³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、規格の範囲内であり、尿素クリーム20%「フジナガ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

尿素クリーム20%「フジナガ」

25g×10(プラスチック製チューブ)
500g(プラスチック製瓶)

【主要文献】

- 藤永製薬社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 藤永製薬社内資料：局所刺激性に関する資料
- 藤永製薬社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

藤永製薬株式会社 くすり相談室
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1
フロントプレイス日本橋
TEL：03-6327-2478
FAX：03-6327-2479

製造販売元



藤永製薬株式会社
東京都中央区日本橋2-14-1

販売元



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1