

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

角化症治療剤

尿素クリーム

尿素クリーム20%「日医工」

UREA CREAM20%「Nichiiko」

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当なし
規格・含量	1g中に尿素200mgを含有する。
一般名	和名：尿素（JAN） 洋名：Urea（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月12日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005年4月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：池田薬品工業株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規制や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I.	概要に関する項目	1
1.	開発の経緯	1
2.	製品の治療学的特性	1
3.	製品の製剤学的特性	1
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6.	RMP の概要	1
II.	名称に関する項目	2
1.	販売名	2
2.	一般名	2
3.	構造式又は示性式	2
4.	分子式及び分子量	2
5.	化学名（命名法）又は本質	2
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2
III.	有効成分に関する項目	3
1.	物理化学的性質	3
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3
IV.	製剤に関する項目	4
1.	剤形	4
2.	製剤の組成	4
3.	添付溶解液の組成及び容量	4
4.	力価	4
5.	混入する可能性のある夾雑物	4
6.	製剤の各種条件下における安定性	5
7.	調製法及び溶解後の安定性	5
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9.	溶出性	5
10.	容器・包装	5
11.	別途提供される資材類	5
12.	その他	5
V.	治療に関する項目	6
1.	効能又は効果	6
2.	効能又は効果に関連する注意	6
3.	用法及び用量	6
4.	用法及び用量に関連する注意	6

5.	臨床成績.....	6
VI.	薬効薬理に関する項目.....	7
1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	7
2.	薬理作用.....	7
VII.	薬物動態に関する項目.....	8
1.	血中濃度の推移.....	8
2.	薬物速度論的パラメータ.....	8
3.	母集団（ポピュレーション）解析.....	8
4.	吸収.....	8
5.	分布.....	8
6.	代謝.....	8
7.	排泄.....	8
8.	トランスポーターに関する情報.....	8
9.	透析等による除去率.....	8
10.	特定の背景を有する患者.....	8
11.	その他.....	8
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	9
1.	警告内容とその理由.....	9
2.	禁忌内容とその理由.....	9
3.	効能及び効果に関連する注意とその理由.....	9
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由.....	9
5.	重要な基本的注意とその理由.....	9
6.	特定の背景を有する患者に関する注意.....	9
7.	相互作用.....	10
8.	副作用.....	10
9.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	10
10.	過量投与.....	10
11.	適用上の注意.....	11
12.	その他の注意.....	11
IX.	非臨床試験に関する項目.....	12
1.	薬理試験.....	12
2.	毒性試験.....	12
X.	管理的事項に関する項目.....	13
1.	規制区分.....	13
2.	有効期間.....	13
3.	包装状態での貯法.....	13
4.	取扱い上の注意点.....	13
5.	患者向け資材.....	13

6.	同一成分・同効薬.....	13
7.	国際誕生年月日.....	13
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	13
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	13
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	14
11.	再審査期間.....	14
12.	投薬期間制限に関する情報.....	14
13.	各種コード.....	14
14.	保険給付上の注意.....	14
XI.	文献.....	15
1.	引用文献.....	15
2.	その他の参考文献.....	15
XII.	参考資料.....	16
1.	主な外国での発売状況.....	16
2.	海外における臨床支援情報.....	16
XIII.	備考.....	16
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	16
2.	その他の関連資料.....	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

尿素クリーム 20%「日医工」は、角化症治療に有効な尿素製剤である。

本剤は、後発医薬品として 1997 年 3 月に承認を取得、2005 年 4 月に販売開始した。その後、2008 年 10 月に医療事故防止のための販売名変更を行い、さらに 2019 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名への変更を行った。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 尿素を 20%含有する製剤である。
- (2) 低下した皮膚角質層の水分保持作用を改善¹⁾。（「V.5.臨床成績」の項参照）
- (3) 角化した皮膚を軟化¹⁾。（「V.5.臨床成績」の項参照）
- (4) 副作用（頻度不明）として皮膚（ぴりぴり感、紅斑、そう痒感、疼痛、丘疹、灼熱感、落屑）が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

乳剤性軟膏である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件 該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項 該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

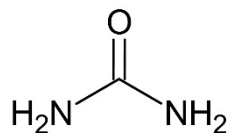
1. 販売名

- (1) 和名 尿素クリーム 20%「日医工」
- (2) 洋名 UREA CREAM 20%「Nichiiko」
- (3) 名称の由来 一般的名称より

2. 一般名

- (1) 和名（命名法） 尿素 (JAN)
- (2) 洋名（命名法） Urea (JAN, INN)
- (3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：CH₄N₂O 分子量：60.06

5. 化学名（命名法）又は本質

Urea (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 性状¹⁾

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。

(2) 溶解性¹⁾

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点¹⁾

融点：132.5～134.5℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

本品の水溶液（1→100）は中性である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

- (1) 硫酸銅(II)試液による呈色
- (2) 薄層クロマトグラフィーによる標準試料との比較
- (3) 硝酸による沈殿反応
- (4) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド溶液による呈色

定量法

紫外可視吸光度測定法（測定波長：525nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：白色の乳剤性軟膏

性状：においはほとんどない

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

成分・含量（1 g 中）：日局尿素 200 mg

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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

気密・遮光下における安定性²⁾

試験の種類	保存条件	試験結果
加速試験 (25g 包装品)	40°C、75%RH、6 ヶ月	全ての試験項目の規格の範囲内であった。
相対比較試験 (25g 包装品、500g 包装品)	40°C、75%RH、6 ヶ月	いずれの包装形態とも、全て規格の範囲内であった。25g 包装品、500g 包装品は同等に安定であった。
長期保存試験 (25g 包装品)	室温 (成りゆき) 7 年	試験期間を通じ全ての試験項目 (性状、確認試験、pH、純度試験、定量) の規格の範囲内であった。使用期限を 5 年とした。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

チューブ入り 5 g [1 チューブ] ×10

瓶入り 500 g [1 瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
5 g チューブ	ポリエチレン	—	ポリプロピレン
500 g 容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日1～数回、患部に塗擦する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

(7) その他

国内臨床試験

魚鱗癬、アトピー皮膚及び老人性乾皮症を対象とした二重盲検比較試験において本剤の有用性が認められた^{3,4)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

高濃度の尿素は角質の水分保持量を増加させ、乾燥性角化症における角質層の水分保有力の低下を改善させ、角質の溶解剥離作用を示す⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 角質に対する作用

- 角質切片を尿素水溶液に浸漬し、重量を測定した結果、角質切片に付着浸透した尿素に水分が結合することにより、尿素濃度に応じた水分量の増加が認められた⁶⁾(ウシ in vitro)。
- 魚鱗癬患者に本剤を塗布し、走査型電子顕微鏡を用いて組織を観察した結果、角質の溶解剥離作用により肥厚している角質層の菲薄化及び鱗屑の消失が認められた⁷⁾。
- 尿素の有する角質の水分保持量増加作用、角質の溶解剥離作用により、魚鱗癬患者の魚鱗様紋理を軽快させ、また乾皮症患者及び進行性指掌角皮症患者の乾皮、角化皮膚をしっとりさせることが認められた^{8)~10)}。

2) 生物学的同等性試験¹¹⁾

尿素クリーム 20%「日医工」は、ウシ角質を用いた角質水分保持試験及びヒトにおける皮表角質水分保持試験において、セラチナミンコーワクリーム 20%との効力比較の結果、両剤間に有意差は認めらなかった。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

該当資料なし

6. 代謝

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

次の部位には使用しないこと

眼粘膜等の粘膜[尿素により粘膜機能を障害する。]

3. 効能及び効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 使用部位に炎症、亀裂のある患者

ぴりぴり感等を生ずる。

9.1.2 皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者

ぴりぴり感等を生ずる。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	ぴりぴり感、紅斑、そう痒感、疼痛、 丘疹	灼熱感、落屑

発現頻度は承認時～1982年8月までの調査に基づく。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 潰瘍、びらん、傷面への直接塗擦を避けること。

14.1.2 本剤を手指につけて眼に触れないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：尿素クリーム 20%「日医工」 該当しない

有効成分：尿素 該当しない

2. 有効期間

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

該当しない

5. 患者向け資材

該当しない

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：セラチナミンコーワクリーム 20%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ワイドコール 20	1997年3月26日	20900AMZ00145	1997年7月	2005年4月
旧販売名 ワイドコールクリーム 20%	2008年10月7日	22000AMX02334	2008年12月	2008年12月
販売名変更 尿素クリーム 20% 「日医工」	2019年7月22日	30100AMX00142	2019年12月	2019年12月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

投与期間の上限が設けられている医薬品に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
旧販売名 ワイドコールクリーム 20%	2669701N2059	2669701N2059	115013102	620009079
尿素クリーム 20% 「日医工」	2669701N2105	2669701N2105	115013102	621501302

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方：1299-1300
- 2) 社内資料：尿素クリーム 20%「日医工」の安定性に関する資料
- 3) ケラチン研究班：臨床皮膚科. 1975；29：608-19
- 4) 清寺真他：基礎と臨床. 1978；12：2956-65
- 5) Swanbeck G.：Acta Derm Venereol. 1968；48：123-7
- 6) 手塚正他：西日本皮膚科. 1975；37：802-7
- 7) 戸田浄他：臨床皮膚科. 1975；29：1089-94
- 8) 手塚正：西日本皮膚科. 1975；37：283-7
- 9) 幸田弘：西日本皮膚科. 1975；37：612-5
- 10) 石橋康正他：西日本皮膚科. 1975；37：987-1001
- 11) 社内資料：尿素クリーム 20%「日医工」の生物学的同等性に関する資料

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

販売元

日医工株式会社
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