

## 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

ケラチナミン<sup>®</sup>クリーム20%

Keratinamin kowa cream 20%

剤形	o/w型クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 尿素 200mg
一般名	和名：尿素（JAN） 洋名：Urea（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年2月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年6月22日（販売名変更による） 販売開始年月日：1977年5月2日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本IFは2023年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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— (2020年4月改訂)

## 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）等への情報の追加請求や質疑により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項目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・臨床適用するとともに、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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	9
1. 販売名	2	5. 分布	10
2. 一般名	2	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	10
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	10
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	10
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 力価	4	7. 相互作用	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 適用上の注意	13
9. 溶出性	5	12. その他の注意	13
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	14
12. その他	5	2. 毒性試験	14
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	16
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	16
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	16
3. 用法及び用量	6	3. 包装状態での貯法	16
4. 用法及び用量に関連する注意	6		
5. 臨床成績	6		

4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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	16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
11. 再審査期間	16
12. 投薬期間制限に関する情報	16
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17
<b>XI. 文献</b>	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
<b>XII. 参考資料</b>	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
<b>XIII. 備考</b>	20
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	20
2. その他の関連資料	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1968年 Swanbeck が尿素に角質水分保持能増加作用のあること及び実際に尿素を含有する外用剤を種々角化異常症に使用し、このような症候に対し有効であったことを報告<sup>1)</sup>して以来、尿素の効果が再認識され、欧米各国では、尿素が角化異常症に対する外用治療剤として臨床に供されるようになった。

我が国においては、手塚、戸田ら等により尿素の角質水分保持能増加作用には濃度依存性があること<sup>2)</sup>、並びに尿素濃度を20%に高めた軟膏では、緩和な角質溶解剥離作用が見られること<sup>3)</sup>を報告している。

弊社では、1971年以來、尿素を高濃度(20%)に配合した安定性の高い親水性軟膏を調製し、種々角化異常症に対する有効性と安全性の検討を続け、1976年に「ケラチナミン<sup>ユール</sup>軟膏」として承認を取得し、1977年5月上市するに至った。

その後、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠して販売名を「ケラチナミン<sup>ユール</sup>軟膏20%」に変更し(2005年9月代替新規承認)、さらに日局製剤総則の改正に伴い販売名を「ケラチナミン<sup>ユール</sup>クリーム20%」に変更した(2012年2月代替新規承認)。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 角質の水分保持量の増加が認められた(ウシ *in vitro*)。 (8頁参照)
- (2) 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(魚鱗癬患者)。 (8頁参照)
- (3) 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頁参照)
- (4) 魚鱗癬、アトピー皮膚、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。 (6頁参照)
- (5) 副作用としてぴりぴり感、紅斑、そう痒感、疼痛、丘疹等があらわれることがある。 (12頁参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

尿素を20%配合したo/w型クリーム剤である。 (4頁参照)

## 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

ケラチナミンコーワクリーム 20%

#### (2) 洋名

Keratinamin kowa cream 20%

#### (3) 名称の由来

Keratinamin

角質 (keratin)、角化 (keratinization) を治療する薬剤という意味の製品名である。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

尿素 (JAN)

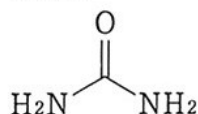
#### (2) 洋名 (命名法)

Urea (JAN)

#### (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 :  $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$

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

治験番号 : K-UR

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・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。

#### (2) 溶解性

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

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

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：日本薬局方「尿素」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「尿素」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

o/w 型クリーム剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	セラチナミンヨーラククリーム 20%
性状	白色の o/w 型クリーム剤である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

本品の水溶液 (1→10) の pH は 6.5～7.5 である。

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セラチナミンヨーラククリーム 20%
有効成分	1g 中 尿素 200mg
添加剤	白色ワセリン、軽質流動パラフィン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリソルベート 60、モノステアリン酸ソルビタン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50、グリシン

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

塩化物、硫酸塩、エタノール不溶物

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温（自然経日）	3年	25g ポリチューブ 50g ポリチューブ	規格内

測定項目：性状、確認試験、pH、含量

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」の項参照）

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 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：25g×10、50g×10

プラスチック容器：500g

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

チューブ	キャップ：ポリプロピレン チューブ：ポリエチレン
ボトル	キャップ：ポリプロピレン 中栓：ポリエチレン ボトル：ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 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

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）、足蹠部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬

### 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

該当資料なし

#### (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) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 1. 尋常性魚鱗癬に対する二重盲検試験

本剤の尋常性魚鱗癬に対する臨床効果を、基剤を対照としてクロスオーバー二重盲検法により検討した。試験終了後の成績を解析した結果、本剤は基剤に対して有意に優れている事が示された。<sup>4)</sup>

###### 2. アトピー皮膚、老人性乾皮症に対する二重盲検試験

本剤のアトピー皮膚、老人性乾皮症に対する臨床効果を、基剤を対照として二重盲検法により検討した。アトピー皮膚を対象とした左右の優劣比較及び全般改善度において、本剤は基剤に比し有意に優れた成績を示した。また、老人性乾皮症を対象とした左右の優劣比較において、本剤は基剤に比し有意に優れた成績を示した。<sup>5)</sup>

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## (6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

## (7) その他

## 国内臨床試験

魚鱗癬、老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症、足蹠部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬患者 729 例を対象に国内で実施された臨床試験（二重盲検比較試験を含む）の概要は次のとおりである。

また、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。<sup>4) 5)</sup>

表 対象疾患別の有効率<sup>注)</sup>

疾患名	有効率
魚鱗癬	86.9% (106/122 例)
老人性乾皮症	87.9% (138/157 例)
アトピー皮膚	72.3% (115/159 例)
進行性指掌角皮症	68.5% (113/165 例)
足蹠部皸裂性皮膚炎	75.0% ( 36/ 48 例)
掌蹠角化症	64.5% ( 20/ 31 例)
毛孔性苔癬	55.3% ( 26/ 47 例)
総計	76.0% (554/729 例)

注) 全般改善度を 3～5 段階で評価し、「有効」以上を集計

## 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

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。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 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 (ウシ *in vitro*)。<sup>2)</sup>
- 2) 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。<sup>3)</sup>
- 3) 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。<sup>5) 7) 8)</sup>

#### (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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

<sup>14</sup>C-尿素を加えた本剤（平均 18.0～19.2mg）をモルモット正常皮膚に一定時間（5 時間、12 時間、24 時間）塗布した結果、皮膚への尿素吸収率は 5 時間で 15.4%、12 時間で 18.8%、24 時間で 21.3%であった。皮内尿素量も時間の経過と共に増加した。

また <sup>14</sup>C-尿素 20%溶液 0.3mL をモルモット損傷皮膚に 5 時間塗布した結果、90.2%が皮膚に吸収された。

## 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

<sup>14</sup>C-尿素を加えた本剤（平均 20.6mg）をモルモット正常皮膚に 24 時間塗布した結果、尿素の尿中排泄率は塗布後 0～24 時間で 16.8%、24～48 時間で 2.8%、48～96 時間で 0.3%であった。

また <sup>14</sup>C-尿素 20%水溶液 0.3mL をモルモット損傷皮膚に 5 時間塗布した結果、塗布後 0～48 時間で皮膚への尿素吸収量（塗布量の 90.2%）の 72.6%が尿中に排泄された。

## 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

該当資料なし

## 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. 効能又は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.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 使用部位に炎症、亀裂のある患者

びりびり感等を生ずる。

##### 9.1.2 皮膚刺激に対する感受性が亢進している患者

びりびり感等を生ずる。

#### (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

- (1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由  
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。

### 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの調査	承認時以降の調査
調査症例数	642	4222
副作用発現症例数	54	64
副作用発現件数	64	125
副作用発現症例率 (%)	8.41	1.52

副作用の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率 (%)	
	承認時までの調査	承認時以降の調査
皮膚・皮膚付属器障害	54 (8.41)	64 (1.52)
ぴりぴり感	23 (3.58)	60 (1.42)
疼痛	21 (3.27)	—
紅斑	11 (1.71)	31 (0.73)
そう痒感	5 (0.78)	24 (0.57)
灼熱感	2 (0.31)	2 (0.05)
落屑	2 (0.31)	—
丘疹	—	8 (0.19)

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」の項参照

(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

#### 皮膚刺激試験

##### 1.モルモット

剪毛したモルモットの正常皮膚に本剤を塗布し、感作し、光刺激の有無を観察した。感作反応、光毒性、光アレルギーいずれも認められなかった。

##### 2.健康人

健康な男女 52 例を対象に本剤又は基剤を 24 時間貼布し、貼布をはがして判定し、さらに 24 時間経過後判定し、両者を総合判定した。結果は以下の通りであった。

	+	±	-
本剤	3	2	47
基剤	1	0	51

+: 軽い紅斑  
±: ごく軽い紅斑  
-: 反応なし

(数字は例数)

3.各種皮膚疾患を有する患者

進行性指掌角皮症等 39 例の各種皮膚疾患を有する患者を対象に、本剤を 48 時間貼布した。除去 1 時間後、24 時間後に判定した判定結果は以下の通りであった。<sup>9)</sup>

	1 時間後				24 時間後			
	++	+	±	—	++	+	±	—
本剤	0	7	9	23	0	0	2	33
基剤	0	9	9	21	0	0	5	30

++：紅斑＋腫脹又は丘疹  
 +：明らかな紅斑  
 ±：かすかな紅斑  
 —：無反応

(数字は例数)

(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：ケラチナミンユーワクリーム 20% 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）  
有効成分：尿素 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

なし

### 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 ケラチナミンユーワ 軟膏 20%	2005年9月15日	21700AMX00074000	2005年12月16日	1977年5月2日
販売名変更 ケラチナミンユーワ クリーム 20%	2012年2月6日 (代替新規承認)	22400AMX00150000	2012年6月22日	2012年6月22日

### 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

効能又は効果追加年月日：1979年8月3日

効能又は効果追加内容：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）、  
足蹠部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬

### 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

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 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
ケラチナミンユーワ クリーム 20%	2669701N2067	2669701N2067	106654802	620665402

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Swanbeck G.: Acta Derm Venereol. 1968; 48: 123-7. (PMID : 4171281)
- 2) 手塚正他.: 西日本皮膚科. 1975; 37: 802-7.
- 3) 戸田浄他.: 臨床皮膚科. 1975; 29: 1089-94.
- 4) ケラチン研究班.: 臨床皮膚科 1975; 29: 608-19.
- 5) 清寺真他.: 基礎と臨床. 1978; 12: 2956-65.
- 6) 手塚正.: 西日本皮膚科. 1975; 37: 283-7.
- 7) 幸田弘.: 西日本皮膚科. 1975; 37: 612-5.
- 8) 石橋康正他.: 西日本皮膚科. 1975; 37: 987-1001.
- 9) 早川律子他.: 西日本皮膚科. 1975; 37: 597-604.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2023年5月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



---

## 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

