

\*\* 2020年12月改訂(第8版、販売名変更に基づく改訂)

\* 2020年1月改訂

貯法: 室温保存

使用期限: 外装に使用期限を表示

日本標準商品分類番号

872669

|    |      |                  |
|----|------|------------------|
| ** | 承認番号 | 30200AMX00541000 |
| ** | 薬価収載 | 2020年12月         |
| ** | 販売開始 | 1996年7月          |

角化症治療剤

# \*\* 尿素クリーム 20%「SUN」

\*\* UREA CREAM

尿素クリーム

## 【組成・性状】

|    |                |   |
|----|----------------|---|
| ** | 販売名            | 尿素クリーム20%「SUN」  |
| ** | 成分・含量<br>(1g中) | 尿素(日局) 200mg  |
|    | 添加物            | グリセリン、水酸化カリウム、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリエチレングリコール、セタノール、ハードファット、パルミチン酸セチル、1,3-ブチレングリコール、流動パラフィン、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 |
|    | 色調・剤形          | 白色・クリーム   |
|    | 識別コード          | KY・AS-20  |
|    | その他            | わずかに特異なおい   |

## 【効能・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・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)

- (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. 副作用

下記の副作用が強い場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

|    |                             |
|----|-----------------------------|
|    | 頻度不明                        |
| 皮膚 | ぴりぴり感、疼痛、紅斑、そう痒感、灼熱感、丘疹、落屑等 |

### 3. 適用上の注意

使用部位:

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

## \*\* 【薬効薬理】

生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

尿素クリーム20%「SUN」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。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: 尿素(Urea)

化学名: Carbonyldiamide

分子式: CH<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O

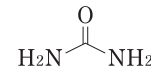
分子量: 60.06

融点: 132.5～134.5℃

性状: 本品は無色～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。

構造式:



## 【取扱い上の注意】

### 1. 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本品は通常の流通下において3年間安定であることが推測された。

### 2. 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。

## \*\* 【包装】

尿素クリーム20%「SUN」: 25g×10、50g×10(チューブ)、500g(瓶)

## \* 【主要文献】

- 1) サンファーマ株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) サンファーマ株式会社 社内資料: 安定性試験

## \*\* 【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ください。

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

受付時間: 9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

TEL: 0120-22-6880

ホームページ: <https://jp.sunpharma.com/>

\* 製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6

(01)