

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2013に準拠して作成

角化症治療剤

尿素クリーム10%「フジナガ」

尿素クリーム20%「フジナガ」

UREA CREAM “FUJINAGA”

尿素クリーム

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	尿素クリーム10%「フジナガ」：1g 中日本薬局方 尿素 100mg を含有 尿素クリーム20%「フジナガ」：1g 中日本薬局方 尿素 200mg を含有
一般名	和名：尿素 洋名：Urea
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	尿素 製造販売承認年月日：2020年7月6日（販売名変更による） クリーム10% 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 「フジナガ」 発売年月日：1999年10月1日 尿素 製造販売承認年月日：2020年7月6日（販売名変更による） クリーム20% 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 「フジナガ」 発売年月日：1999年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：藤永製薬株式会社 販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL:0120-189-132 FAX:03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本IFは2020年12月改訂（尿素クリーム10%「フジナガ」：第9版；尿素クリーム20%「フジナガ」：第8版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。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インタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 生物学的試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	5
II. 名称に関する項目	2	12. 力 価	5
1. 販売名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	5
(1) 和 名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
(2) 洋 名	2	15. 刺激性	5
(3) 名称の由来	2	16. その他	5
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	6
(1) 和 名 (命名法)	2	1. 効能又は効果	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	6
(3) ステム	2	3. 臨床成績	6
3. 構造式又は示性式	2	(1) 臨床データパッケージ	6
4. 分子式及び分子量	2	(2) 臨床効果	6
5. 化学名 (命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(4) 探索的試験	6
7. CAS登録番号	2	(5) 検証的試験	6
III. 有効成分に関する項目	3	1) 無作為化並行用量反応試験	6
1. 物理化学的性質	3	2) 比較試験	6
(1) 外観・性状	3	3) 安全性試験	6
(2) 溶解性	3	4) 患者・病態別試験	6
(3) 吸湿性	3	(6) 治療の使用	6
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)	6
(5) 酸塩基解離定数	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	6
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	7
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	7
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 作用発現時間・持続時間	7
1. 剤 形	4	VII. 薬物動態に関する項目	8
(1) 投与経路	4	1. 血中濃度の推移・測定法	8
(2) 剤形の区別、外観及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	8
(3) 製剤の物性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	8
(4) 識別コード	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(4) 中毒域	8
(6) 無菌の有無	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
2. 製剤の組成	4	(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	8
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4	2. 薬物速度論的パラメータ	8
(2) 添加物	4	(1) 解析方法	8
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	8
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4) 消失速度定数	8
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	5		
8. 溶出性	5		

(5) クリアランス	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
(6) 分布容積	8	13. 過量投与	13
(7) 血漿蛋白結合率	8	14. 適用上の注意	13
3. 吸 収	8	15. その他の注意	13
4. 分 布	9	16. その他	13
(1) 血液－脳関門通過性	9		
(2) 血液－胎盤関門通過性	9	IX. 非臨床試験に関する項目	14
(3) 乳汁への移行性	9	1. 薬理試験	14
(4) 髄液への移行性	9	(1) 薬効薬理試験	14
(5) その他の組織への移行性	9	(2) 副次的薬理試験	14
5. 代 謝	9	(3) 安全性薬理試験	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	9	(4) その他の薬理試験	14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	9	2. 毒性試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9	(1) 単回投与毒性試験	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9	(2) 反復投与毒性試験	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9	(3) 生殖発生毒性試験	14
6. 排 泄	9	(4) その他の特殊毒性	14
(1) 排泄部位及び経路	9		
(2) 排泄率	9	X. 管理的事項に関する項目	15
(3) 排泄速度	9	1. 規制区分	15
7. トランスポーターに関する情報	10	2. 有効期間又は使用期限	15
8. 透析等による除去率	10	3. 貯法・保存条件	15
		4. 薬剤取扱い上の注意点	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11	5. 承認条件等	15
1. 警告内容とその理由	11	6. 包 装	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11	7. 容器の材質	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	11	8. 同一成分・同効薬	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	11	9. 国際誕生年月日	16
5. 慎重投与内容とその理由	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	11. 薬価基準収載年月日	16
7. 相互作用	11	12. 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
(1) 併用禁忌とその理由	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
(2) 併用注意とその理由	11	14. 再審査期間	16
8. 副作用	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
(1) 副作用の概要	11	16. 各種コード	17
(2) 重大な副作用と初期症状	11	17. 保険給付上の注意	17
(3) その他の副作用	12		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	12	XI. 文 献	18
(5) 基礎疾患、合併症、重症度 及び手術の有無等背景別の 副作用発現頻度	12	1. 引用文献	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12	2. その他の参考文献	18
9. 高齢者への投与	12		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12	XII. 参考資料	19
11. 小児等への投与	12	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	20
		XIII. 備 考	21
		その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

尿素は、1968年（昭和43年）Swanbeck¹⁾がその角質水分保持作用、角質溶解剥離作用に注目し、10%尿素軟膏が魚鱗癬や他の角化症の治療に有効であることを報告して以来、各種の角化症疾患の治療剤として広く使用されている。

ベギン軟膏 10 は「ウレパール」、「パスタロン」、ベギン軟膏 20 は「ケラチナミンコーワ軟膏」、「パスタロン 20」の後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年（平成10年）10月に承認を得て、1999年（平成11年）10月に発売した。

医療事故防止対策として「ベギン軟膏 10」から「ベギンクリーム 10%」、「ベギン軟膏 20」から「ベギンクリーム 20%」にそれぞれ販売名の変更を申請し、2013年（平成25年）7月に承認された。

また、「ベギンクリーム 10%」から「尿素クリーム 10%「フジナガ）」、「ベギンクリーム 20%」から「尿素クリーム 20%「フジナガ）」にそれぞれ販売名の変更を申請し、2020年（令和2年）7月に承認された。

尿素クリーム「フジナガ」は水中油（O/W）型のクリーム基剤に尿素を10%ならびに20%配合した角化症治療剤である。

注）ベギンクリーム各製剤は、尿素クリーム「フジナガ」各製剤の旧販売名である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 低下した角質の水分保持作用を改善する（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）。
- (2) 角質溶解剥離作用により鱗屑の剥離を促すことにより、角化した皮膚を柔らかくし、みずみずしさを取り戻す（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）。
- (3) 魚鱗癬等の乾燥あるいは角化した皮膚病変に対し優れた効果を示す（「V.治療に関する項目」参照）。
- (4) 皮膚への刺激が少ない（「IV.製剤に関する項目」参照）。
- (5) 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ため、副作用発現頻度は不明である。

なお、重大な副作用については特に報告されていないが、刺激症状（疼痛、熱感など）、過敏症状、皮膚症状（湿疹化、亀裂、丘疹など）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」参照）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

尿素クリーム 10% 「フジナガ」

尿素クリーム 20% 「フジナガ」

(2)洋 名

UREA CREAM 10% “FUJINAGA”

UREA CREAM 20% “FUJINAGA”

(3)名称の由来

本剤の一般名「尿素」、藤永製薬株式会社の屋号に由来。

2. 一般名

(1)和 名（命名法）

尿素

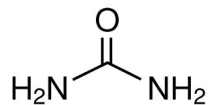
(2)洋 名（命名法）

Urea

(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）

Urea

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

57-13-6

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

pH：本品の水溶液（1→100）は中性（pH：5.6～6.2）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

日局「尿素」による

4. 有効成分の定量法

日局「尿素」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)投与経路

経皮

(2)剤形の区別、外観及び性状

剤形：クリーム剤

規格：本品は定量するとき、表示量の 90～110%に対応する ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$: 60.06) を含む。

性状：白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。

(3)製剤の物性

該当資料なし

(4)識別コード

尿素クリーム 10%「フジナガ」：VG10 (チューブに表示)

尿素クリーム 20%「フジナガ」：VG20 (チューブに表示)

(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH

尿素クリーム 10%「フジナガ」、尿素クリーム 20%「フジナガ」：約 6.5

(6)無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

尿素クリーム 10%「フジナガ」：1g 中日本薬局方尿素 100mg を含有

尿素クリーム 20%「フジナガ」：1g 中日本薬局方尿素 200mg を含有

(2)添加物

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

(3)添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

尿素クリーム 10%「フジナガ」、20%「フジナガ」

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40°C/75%RH	6 ヶ月	プラスチック製瓶	変化なし
		プラスチック製チューブ	
室 温	36 ヶ月	プラスチック製瓶	変化なし
		プラスチック製チューブ	

試験項目：外観、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XIII.備考 尿素クリーム 20%「フジナガ」と各種外用剤の配合変化試験成績」参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 熱分解生成

(2) ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試薬による呈色反応

(3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」に準じる

12. 力 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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。

15. 刺激性

局所刺激性³⁾

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 10%「フジナガ」及び尿素クリーム 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。

16. 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）、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬

2. 用法及び用量

〔尿素クリーム 10%「フジナガ」〕

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。

〔尿素クリーム 20%「フジナガ」〕

1日1～数回、患部に塗擦する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞

アトピー性皮膚炎において尿素クリームを塗布した場合の方が、基剤のみを塗布した場合よりも、経表皮水分喪失が少なく早い治癒を示した⁴⁾。

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

該当しない

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：角質水分保持作用、角質溶解剥離作用による¹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 生物学的同等性⁵⁾

尿素クリーム 10%「フジナガ」及び尿素クリーム 20%「フジナガ」と各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、尿素クリーム 10%「フジナガ」及び尿素クリーム 20%「フジナガ」と各標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2) 角質水分保持作用¹⁾

ヒトの皮膚切片を用いた *in vitro* の実験で、5mol/L 尿素溶液中に 12 時間浸漬した標本は、85%RH 条件下で、乾燥時に対して水分量の増加を示した。蒸留水浸漬標本と 5mol/L 尿素溶液浸漬標本の水分増加量は、正常角質層でそれぞれ 11.3、34.2%、乾癬の鱗屑で 0、37.5%、魚鱗癬の鱗屑で 0、57.9%を示し、尿素の角質水分保持作用が認められた。

3) 角質溶解剥離作用¹⁾

魚鱗癬患者において角質溶解剥離作用を示し、皮膚の柔軟化が認められた。

(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・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

<参考：動物データ>

「VII.3.吸収」参照

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

<参考：動物データ>

¹⁴C-尿素を含む10%尿素クリームをWistar系雄性ラット背部の正常皮膚及び損傷皮膚に塗布し、血中の放射活性を経時的に測定した結果、正常皮膚では投与後3時間、損傷皮膚では投与後1時間で最高値を示し、以後速やかに消失した^{6,7)}。

4. 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

<参考：動物データ>

^{14}C -尿素を含む尿素液を Wistar 系雄性ラット背部に皮下投与し、投与後 1、5、48 時間の臓器の放射活性を測定した結果、脂肪を除いたすべての臓器に放射活性が認められ、投与後 1 時間で最大値を示した。放射活性は、腎髄質>腎皮質>肺、肝、脾、辜丸、心>副腎、脳の順で、5 時間後には腎髄質を除いたすべての臓器から速やかに消失し、48 時間後にはすべての臓器において投与量の 0.01%に満たなかった⁶⁾。

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：動物データ（ラット）>

一部代謝され、 CO_2 となって呼気中に排泄される⁶⁾。

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

<参考：動物データ>

^{14}C -尿素を含む尿素液を Wistar 系雄性ラット背部に皮下投与した結果、投与後 24 時間までの投与量に対する排泄率は、尿中 78.4%、呼気中 13.8%、糞中 0.1%で合計 92.3%であった。また、0~72 時間の累積排泄率は合計 93.3%に達した⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3)その他の副作用

尿素クリーム 10%「フジナガ」

2. 副作用	
	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。

尿素クリーム 20%「フジナガ」

2. 副作用	
	頻度不明
皮膚 ^{注)}	ぴりぴり感、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。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

尿素クリーム 10%「フジナガ」

2. 副作用	
	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。

尿素クリーム 20%「フジナガ」

2. 副作用	
	頻度不明
皮膚 ^{注)}	ぴりぴり感、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。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11.小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)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⁸⁾LD₅₀ 値（尿素として）

動物	性	投与経路		
		経口	皮下	静注
マウス	雄	11.5	9.2	4.6
	雌	13.0	10.7	5.2
ラット	雄	14.3	9.4	5.4
	雌	15.0	8.2	5.3

(g/kg)

(2)反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

Wistar 系雄性ラット皮膚に 0%（基剤のみ）、10%、20%及び 40%尿素クリームを 1 日 1 回、4 週間連続塗布した結果、一般症状、体重変化、飼料摂取量・飲水量の変化、尿検査、血液学的検査、血清生化学的検査、解剖所見、臓器重量、病理組織学的検査において問題となる毒性は認められなかった⁸⁾。

2) 慢性毒性

Wistar 系雄性ラット皮膚に 0%（基剤のみ）、10%、20%及び 40%尿素クリームを 1 日 1 回、25 週間連続塗布した結果、一般症状、体重変化、飼料摂取量・飲水量の変化、尿検査、血液学的検査、血清生化学的検査、解剖所見、臓器重量、病理組織学的検査において問題となる毒性は認められなかった⁸⁾。

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

「IV.15.刺激性」参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

尿素クリーム 10%「フジナガ」

【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²⁾

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 10%「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。

尿素クリーム 20%「フジナガ」

【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²⁾

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。

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

「X.4.(1)薬局での取扱い上の留意点について」参照

5. 承認条件等

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

6. 包装

尿素クリーム 10%「フジナガ」	20g×10 (プラスチック製チューブ) 500g (プラスチック製瓶)
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)

7. 容器の材質

チューブ：ポリエチレンチューブ、ポリプロピレンキャップ
瓶：ポリエチレン瓶、ポリエチレンパッキン、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パスタロン、ウレパール、ケラチナミン等
同効薬：なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
尿素クリーム 10%「フジナガ」	2020年7月6日 (販売名変更による)	30200AMX00579
尿素クリーム 20%「フジナガ」	2020年7月6日 (販売名変更による)	30200AMX00580

注：旧販売名 ベギン軟膏 10 承認年月日：1998年10月19日

旧販売名 ベギンクリーム 10% 承認年月日：2013年7月30日

注：旧販売名 ベギン軟膏 20 承認年月日：1998年9月25日

旧販売名 ベギンクリーム 20% 承認年月日：2013年7月30日

11. 薬価基準収載年月日

尿素クリーム 10%「フジナガ」：2020年12月11日

尿素クリーム 20%「フジナガ」：2020年12月11日

12. 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

尿素クリーム 10%「フジナガ」

用法・用量変更年月日：2007年2月23日

内容：用法・用量の記載を先発医薬品に合わせた。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（13桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
尿素クリーム 10%「フジナガ」	1066531010301（20g チューブ） 1066531010401（500g 瓶）	2669701N1010	620665302
尿素クリーム 20%「フジナガ」	1066593010301（25g チューブ） 1066593010401（500g 瓶）	2669701N2016	620665902

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Swanbeck G : Acta Derm Venereol 1968;48(2):123-127
- 2) 藤永製薬社内資料：安定性に関する資料
- 3) 藤永製薬社内資料：局所刺激性に関する資料
- 4) Pigatto PD, et al. : J Dermatol Treat 1996;7:171-175
- 5) 藤永製薬社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 6) 相川一男ほか：応用薬理 1977;13(5):743-747
- 7) 相川一男ほか：応用薬理 1977;13(5):773-774
- 8) 佐藤信治ほか：応用薬理 1977;13(5):749-772

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

尿素製剤は、以下の国又は地域で販売されている。

アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ブラジル、カナダ、チリ、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、香港、ハンガリー、インドネシア、アイルランド、イタリア、マレーシア、メキシコ、ノルウェー、ニュージーランド、フィリピン、ポルトガル、ロシア、南アフリカ、シンガポール、スウェーデン、スイス、タイ、トルコ、英国、ウクライナ、米国、ベネズエラ

(Martindale 39th ed. 2017)

主な外国での効能・効果、用法・用量は以下の通りである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (PRO-39 UREA UREA39%cream Lifsa Drugs LLC, 2019年11月)	Pro-39 Urea Description Each gram of Pro-39 Urea Cream contains: ACTIVE: 39% Urea in a cream base of: INDICATIONS AND USES For debridement and promotion of normal healing of hyperkeratotic surface lesions, particularly where healing is retarded by local infection, necrotic tissue, fibrinous or prurient debris or eschar. Urea is useful for the treatment of hyperkeratotic conditions such as dry, rough skin, dermatitis, psoriasis, xerosis, ichthyosis, eczema, keratosis, keratoderma, corns and calluses, as well as damaged, ingrown and devitalized nails.
英国のSPC (Nutraplus 10% w/w Cream. Galderma (U.K) Ltd, 2017年7月)	2. Qualitative and quantitative composition Each gram of cream contains 100mg of Urea. 4. Clinical particulars 4.1 Therapeutic indications An emollient, moisturising and protective cream for the treatment of dry or damaged skin. 4.2 Posology and method of administration Adults, paediatric population and older people Apply evenly to the dry skin areas two to three times daily, or as directed by the physician or pharmacist.

本邦における本剤の効能・効果、用法・用量は以下の通りである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【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

【用法及び用量】

〔尿素クリーム 10%「フジナガ」〕

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。

〔尿素クリーム 20%「フジナガ」〕

1日 1～数回、患部に塗擦する。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA 分類)

	分類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	B (2019年11月 PRO-39 UREA UREA39%cream Lifsa Drugs LLC)	Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women OR Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester.

妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (PRO-39 UREA UREA39%cream Lifsa Drugs LLC, 2019年11月)	<p>PREGNANCY</p> <p>Pregnancy Category B</p> <p>Animal reproduction studies have revealed no evidence of harm to the fetus, however, there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, Pro-39 Urea Cream should be given to a pregnant woman only if clearly needed.</p> <p>NURSING MOTHERS</p> <p>It is not known whether or not this drug is secreted in human milk. Because many drugs are secreted in human milk, caution should be exercised when Pro-39 Urea Cream is administered to a nursing woman.</p>
英国のSPC (Nutraplus 10% w/w Cream. Galderma (U.K) Ltd, 2017年7月)	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p>There are no clinical data available concerning use in pregnancy.</p> <p>There are no adequate experimental animal studies available concerning the effects on pregnancy, embryonic development, foetal development and/or post-natal development.</p> <p>Caution must be exercised for use during pregnancy. However, indications of risks associated with topical applications of urea during pregnancy and while breast-feeding are not known.</p> <p>In breast-feeding women, the product should be removed from the breast area before breast-feeding.</p>

本邦における使用上の注意には「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載はない。

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料

尿素クリーム 20%「フジナガ」と各種外用剤の配合変化試験成績

本試験は下記条件で実施した場合の結果を示したもので、配合条件（温度、湿度、配合方法）の違いにより異なる結果が得られる場合があります。

この配合変化試験は参考情報であり、配合を推奨するものではありません。

他剤との同時投与については各薬剤の添付文書をご確認ください。

(藤永製薬社内資料 2013年12月改訂)

試験方法

試験方法	配合比率（重量比）	尿素クリーム 20%「フジナガ」：各種外用剤=1：1
	配合方法	軟膏板・軟膏べら
	保存条件	25°C/60%RH
	保存期間	開始時、1、2、4、8、12 週間（w）後に外観と各外用剤の主薬の残存率を確認
評価方法	外観	変化を生じた保存期間を表示、12w まで変化がない場合は“変化なし”とした。
	主薬の残存率	◎：95%以上、○：90%以上 95%未満、なお 90%未満は数値を表示した。

試験結果

1. 外用抗真菌剤

商 品 名		基剤 ^{注)}	一般名 (会社名)	外 観	主薬の残存率 (相手薬剤)				
					1w	2w	4w	8w	12w
アスタット	軟膏 1%	O	ラノコナゾール (マルホ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	クリーム 1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
アトラント	軟膏 1%	O	ネチコナゾール塩酸塩 (久光)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	クリーム 1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
アデスタンクリーム 1%		O/W	イソコナゾール硝酸塩 (バイエル)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
エクセルダームクリーム 1%		O/W	スルコナゾール硝酸塩 (田辺三菱)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
エンペシドクリーム 1%		O/W	クロトリマゾール (バイエル)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
オキナゾールクリーム 1%		W	オキシコナゾール硝酸塩 (田辺三菱)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ゼフナートクリーム 2%		O/W	リラナフタート (全薬工業=鳥居)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ニゾラルクリーム 2%		O/W	ケトコナゾール (ヤンセンファーマ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ハイアラージン軟膏 2%		W	トルナフタート (長生堂=日本ジェネリック)	配合直後軟化	◎	◎	◎	◎	◎
フロリードDクリーム 1%		O/W	ミコナゾール硝酸塩 (持田)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ペキロンクリーム 0.5%		O/W	アモロルフィン塩酸塩 (テイカ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
マイコスポールクリーム 1%		O/W	ビホナゾール (バイエル)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ラミシールクリーム 1%		O/W	テルピナフィン塩酸塩 (サンファーマ=田辺三菱)	変化なし	◎	◎	◎	◎	○
ルリコンクリーム 1%		O/W	ルリコナゾール (サンファーマ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎

注) 基剤欄の“O”は油脂性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W”は水溶性基剤を示す。

2. ステロイド外用剤

薬効 ^{注1)}	商 品 名		基剤 ^{注2)}	一般名 (会社名)	外 観	主薬の残存率 (相手薬剤)				
						1w	2w	4w	8w	12w
strongest	デルモベート	軟膏 0.05%	○	クロベタゾールプロピオン酸エステル (グラクソ・スミスクライン)	8w(分離)	◎	◎	◎	◎	88%
		クリーム 0.05%	O/W		12w(分離)	◎	◎	◎	◎	◎
	ジフラル	軟膏 0.05%	○	ジフロラゾン酢酸エステル (アステラス)	変化なし	74%	—	—	—	—
		クリーム 0.05%	O/W		変化なし	◎	◎	○	82%	—
very strong	リンデロン-DP	軟膏	○	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (オノキファーマ=塩野義)	変化なし	◎	◎	◎	◎	○
		クリーム	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	マイザー	軟膏 0.05%	○	ジフルプレドナート (田辺三菱)	8w(分離)	◎	○	81%	—	—
		クリーム 0.05%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	86%	—
	ネリゾナ	軟膏 0.1%	○	ジフルコルトロン吉草酸エステル (レオファーマ=LTL ファーマ)	2w(分離)	◎	◎	◎	◎	○
		クリーム 0.1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	○
	トプシム	軟膏 0.05%	○	フルオシノニド (田辺三菱)	1w(分離)	◎	◎	◎	○	○
		クリーム 0.05%	リオゲル		12w(分離)	○	86%	—	—	—
	ビスダーム	軟膏 0.1%	○	アムシノニド (帝國=日医工)	4w(※)	◎	◎	◎	◎	○
		クリーム 0.1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	87%
	アンテベート	軟膏 0.05%	○	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン 酸エステル (鳥居)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
		クリーム 0.05%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	メサデルム	軟膏 0.1%	○	デキサメタゾンプロピオン酸エステル (岡山大鵬=大鵬)	12w(分離)	◎	◎	◎	◎	○
		クリーム 0.1%	W/O		変化なし	◎	◎	◎	○	85%
	パindel	軟膏 0.1%	○	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン (大正)	変化なし	◎	○	86%	—	—
		クリーム 0.1%	O/W		変化なし	◎	◎	○	79%	—

※ 分離は認められず、わずかな嵩の増加を認めた。

注1) 薬効欄は [医薬ジャーナル 1998;34(1):423-430] を引用した。

注2) 基剤欄の“○”は油脂性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W/O”は油中水型のクリーム基剤を示す。

薬効 ^{注1)}	商 品 名		基剤 ^{注2)}	一般名 (会社名)	外 観	主薬の残存率 (相手薬剤)				
						1w	2w	4w	8w	12w
strong	エクラー	軟膏 0.3%	○	デプロドンプロピオン酸エステル (久光=鳥居)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
		クリーム 0.3%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	ボアラ	軟膏 0.12%	○	デキサメタゾン吉草酸エステル (マルホ)	変化なし	55%	—	—	—	—
		クリーム 0.12%	O/W		変化なし	79%	—	—	—	—
	リンデロン-V	軟膏 0.12%	○	ベタメタゾン吉草酸エステル (シオノギファーマ=塩野義)	2w(分離)	82%	—	—	—	—
		クリーム 0.12%	O/W		変化なし	○	○	80%	—	—
	リンデロン-VG	軟膏 0.12%	○	ベタメタゾン吉草酸エステル/ ゲンタマイシン硫酸塩 (シオノギファーマ=塩野義)	2w(分離)	86%	—	—	—	—
		クリーム 0.12%	O/W		変化なし	◎	○	85%		
	ベトネベート	軟膏 0.12%	○	ベタメタゾン吉草酸エステル (グラクソ・スミスクライン= 第一三共)	変化なし	◎	◎	○	59%	—
		クリーム 0.12%	O/W		変化なし	◎	◎	○	85%	—
	リドメックス コーワ	軟膏 0.3%	○	プレドニゾン吉草酸エステル 酢酸エステル (興和)	変化なし	◎	◎	◎	◎	○
		クリーム 0.3%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	フルコート	軟膏 0.025%	○	フルオシノロンアセトニド (田辺三菱)	変化なし	◎	○	85%	—	—
		クリーム 0.025%	O/W		変化なし	◎	○	○	88%	—
medium	ロコイド	軟膏 0.1%	○	ヒドロコルチゾン酪酸エステル (鳥居)	変化なし	○	84%	—	—	—
		クリーム 0.1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	○	84%
	キンダベート軟膏 0.05%	○	クロベタゾン酪酸エステル (グラクソ・スミスクライン)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎	
weak	オイラゾンクリーム 0.1%		O/W	デキサメタゾン (日新)	変化なし	◎	◎	◎	○	○
	グリメサゾン軟膏		○	デキサメタゾン・脱脂大豆乾留ター ル<グリテール> (藤永=第一三共)	変化なし	◎	◎	○	82%	—

注 1) 薬効欄は [医薬ジャーナル 1998;34(1):423-430] を引用した。

注 2) 基剤欄の“○”は油脂性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W/O”は油中水型のクリーム基剤を示す。

3. その他の外用剤

商 品 名	基剤 ^{注)}	一般名 (会社名)	外 観	主薬の残存率 (相手薬剤)				
				1w	2w	4w	8w	12w
アズノール軟膏 0.033%	○	ジメチルイソプロピルアズレン (日本新薬)	変化なし	◎	○	○	80%	—
オイラックスクリーム 10%	O/W	クロタミトン (日新)	変化なし	◎	◎	89%	—	—
ゲンタシン軟膏 0.1%	W/O	ゲンタマイシン硫酸塩 (高田)	変化なし	測定未実施				
サトウザルベ軟膏	10%	酸化亜鉛 (佐藤)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	20%		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ザーネ軟膏 0.5%	O/W	ビタミンA (サンノーバ=エーザイ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
10%サリチル酸ワセリン軟膏	○	サリチル酸 (東豊薬品)	1w(ザラツキ)	◎	◎	◎	◎	◎
ドボネックス軟膏 50 μ g/g	○	カルシポトリオール (レオファーマ=鳥居)	変化なし	◎	◎	86%	—	—
ヒルドイド	ソフト軟膏 0.3%	ヘパリン類似物質 (マルホ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	クリーム 0.3%		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
プロベト	○	白色ワセリン (丸石)	変化なし	基剤のため、測定未実施				
レスタミンコーワクリーム 1%	O/W	ジフェンヒドラミン (興和)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎

注) 基剤欄の“○”は油脂性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W/O”は油中水型のクリーム基剤を示す。

(2020年3月時点の会社名を記載)

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132