

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 に準拠して作成

角化症治療剤

尿素クリーム20%「日医工」

UREA CREAM20%「Nichiiko」
(尿素製剤)

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 洋名：Urea
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（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2019年12月改訂（第4版）の添付文書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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。

日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10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⁾	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.	調整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	6
12.	その他	6
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	7
1.	血中濃度の推移	7
2.	薬物速度論的パラメータ	7
3.	母集団（ポピュレーション）解析	7
4.	吸収	7
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	8
1.	警告内容とその理由	8
2.	禁忌内容とその理由	8
3.	効能及び効果に関連する注意とその理由	8
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	8
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	9
8.	副作用	9
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	9
10.	過量投与	9
11.	適用上の注意	9
12.	その他の注意	9
IX.	非臨床試験に関する項目	10
1.	薬理試験	10
2.	毒性試験	10
X.	管理的事項に関する項目	10
1.	規制区分	10
2.	有効期間	10
3.	包装状態での貯法	10
4.	取扱い上の注意点	10
5.	患者向け資材	10
6.	同一成分・同効薬	11

7.	国際誕生年月日	11
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	11
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	11
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
11.	再審査期間	11
12.	投薬期間制限に関する情報	11
13.	各種コード	12
14.	保険給付上の注意	12
XI.	文献	12
1.	引用文献	12
2.	その他の参考文献	12
XII.	参考資料	12
1.	主な外国での発売状況	12
2.	海外における臨床支援情報	12
XIII.	備考	13

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

尿素クリームは角化症治療に有効な尿素製剤です。本剤は販売名「ワイドコール20」で1997年に製造承認されたジェネリック医薬品です。その後、2008年10月に通常の軟膏剤と区別するため、医療事故防止を目的とした医薬安全局長通知第935号に準拠して販売名を「ワイドコールクリーム10%」に変更し、2019年12月に医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号に基づき、一般的名称を基本とした販売名；尿素クリーム20%「日医工」に変更いたしました。

2. 製品の治療学的特性

本剤は尿素を主成分とする角化症治療剤です。

- 1) 尿素を20%含有する製剤
- 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）

副作用（頻度不明）として皮膚（ぴりぴり感、疼痛、紅斑、瘙癢感、灼熱感、丘疹、落屑）が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

乳剤性軟膏

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

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

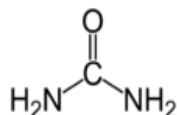
1. 販売名

- (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 特になし

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

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²⁾

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²⁾

融点：132.5～134.5℃（分解）

(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²⁾

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²⁾

確認試験法

- 1) 硫酸銅 (II) 試液による呈色
- 2) 硝酸による沈殿反応

定量法

ケルダールフラスコによる窒素定量

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）： 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³⁾

(25 g チューブ入り、500 g 瓶入り)

試験の種類	保存条件	試験結果
加速試験 (品目 ; 25 g 入り)	40°C、75%RH、6 ヶ月	試験項目の全て規格の範囲内であった。
相対比較試験 (品目 ; 25 g 入り、 500 g 入り)	40°C、75%RH、6 ヶ月	両品目とも全て規格の範囲内であった。25 g 入り、500 g 入りとも同等に安定であった。
長期保存試験 (品目 ; 25 g 入り)	室温 (成りゆき) 7 年	試験期間を通じ試験項目 (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. 調整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 25 g×10 本

瓶入り 500 g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

25 g チューブ ; チューブ : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

500 g 容器 ; 瓶 : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

中栓 : ポリエチレン

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

生物学的同等性試験

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吸収・保持試験において標準製剤（軟膏剤、20%）との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

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

角化症治療薬（皮膚軟化剤）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤の作用は、塗布部位で局所的に発揮される。

本剤の薬理作用は、主に尿素による角質水分含有量の増加である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

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吸収・保持試験において標準製剤（軟膏剤、20%）との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(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

禁忌（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

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. 重要な基本的注意

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

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

1. 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。

(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

項目	頻度不明
皮膚 ^{注)}	ぴりぴり感、疼痛、紅斑、掻痒感、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. 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

設定されていない

12. その他の注意

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

該当資料なし

2. 毒性試験

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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：5年（容器及び外箱に表示）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

【取扱い上の注意】

1. 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

最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき室温）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、尿素クリーム 20%「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された³⁾。

5. 患者向け資材

該当しない

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ケラチナミンコーワクリーム 20%、アセチロールクリーム 20%、
パスタロンクリーム 20%、ベギンクリーム 20%

同効薬：トコフェロール・ビタミン A 油軟膏、サリチル酸ワセリン軟膏等

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 ^{注)} 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

注) 経過措置期限：2020年9月30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

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 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

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 池田薬品工業（株）；角質水分保持に及ぼす効果の比較試験（社内資料）
- 2) 第17改正日本薬局方；1214～1215
- 3) 池田薬品工業（株）；安定性試験結果（社内資料）

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

文献請求先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

住所 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

電話 0120-517-215 (フリーダイヤル)

FAX 076-442-8948

 販売元
日医工株式会社
NICHIKO 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