

角化症治療剤

ウレパール® クリーム10%

(10%尿素クリーム)

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱い上の注意の項参照

Urepearl® Cream 10%

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1g中に尿素100mgを含有する乳剤性軟膏(クリーム剤)である。本剤は添加物としてパラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、ジブチルヒドロキシトルエン、セチル硫酸ナトリウム、セタノール、乳酸ナトリウム(pH調整剤)、乳酸(pH調整剤)、親油型モノステアリン酸グリセリン、コレステロール、ハードファット、メチルポリシロキサン、グリシン、DLアラニン、塩化ナトリウム、精製水を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は白色で、わずかに特異なおいがある乳剤性軟膏(クリーム剤)である。

本剤は乳酸塩、中性アミノ酸、無機塩類などの保湿成分とグリセリン脂肪酸エステル、コレステロールなどの油性成分からなる基剤を用い、pHは4.5～6.5(1/100)である。

【効能・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

【用法・用量】

1日2～3回、患部を清淨にしたのち塗布し、よくすり込む。なお、症状により適宜増減する。

【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. 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。

3. 副作用

6,199症例中、副作用が報告されたのは260例(4.19%)で、発現件数は379件であった(副作用調査終了時、1981年)。副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
一過性又は投与初期にあらわれる刺激症状	疼痛、熱感等	潮紅、掻痒感	
過敏症	過敏症状		
皮膚		湿疹化、亀裂	腫脹、乾燥化、丘疹

【薬物動態】

(参考)ラット

¹⁴C尿素を含む10%尿素クリームをラット背部の皮膚に塗布し、密封した。その結果、血中放射能濃度は投与後3時間で最大値を示し、以後速やかに消失した。また、皮下投与した場合、¹⁴C尿素は24時間までに尿中へ78.4%、呼気中へ13.8%、糞中へ0.14%排泄された¹⁾。

【臨床成績】

延べ45施設、総症例数944例について実施した臨床試験(比較試験を含む)の成績は次のとおりである^{2)～12)}。

疾患別有効率

疾患名	有効率
アトピー皮膚	76.7%(204 / 266)
進行性指掌角皮症	66.7%(116 / 174)
老人性乾皮症	89.3%(183 / 205)
掌蹠角化症	41.2%(7 / 17)
足蹠部皸裂性皮膚炎	83.3%(10 / 12)
毛孔性苔癬	42.9%(6 / 14)
魚鱗癬	87.1%(223 / 256)
総合計	79.3%(749 / 944)

【薬効薬理】

- (1) 本剤は尿素の持つ角層水分保持作用^{13,14)}により、角層水分含有量を増加させ、皮膚の乾燥粗硬化を改善する。
- (2) 老人性乾皮症患者の皮膚部に本剤を塗布したところ、外用60分後、120分後において角層水分量の増加が認められた¹⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：尿素(Urea)

構造式：

化学名：Urea

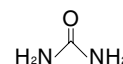
分子式：CH₄N₂O

分子量：60.06

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。

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。



【取扱い上の注意】

本剤にステンレスヘラを長時間接触させたままで放置すると、錆びることがあるので注意すること。

【包装】

ウレパールクリーム10% 20gチューブ入り 10本
50gチューブ入り 10本
500g瓶入り 1本

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 相川一男,他:応用薬理 1977;13(5):743-747
- 2) 安田利顕,他:臨床評価 1977;5(1):103-125
- 3) 安田利顕,他:臨床皮膚科 1975;29(1):55-63
- 4) 永島敬士,他:新薬と臨床 1975;24(2):257-263
- 5) 松中成浩,他:皮膚 1976;18(4):414-434
- 6) 長島正治,他:薬物療法 1974;7(11):1739-1742
- 7) 本田光芳,他:新薬と臨床 1975;24(1):113-115
- 8) 神田行雄,他:診療と新薬 1975;12(4):215-218
- 9) 堀嘉昭:西日本皮膚科 1975;37(5):860-864
- 10) 星健二:新薬と臨床 1975;24(12):1974-1976
- 11) 島崎匡:新薬と臨床 1975;24(12):1977-1980
- 12) 栗原誠一:社内資料(臨床成績)
- 13) Swanbeck,G.:Acta Derm Venereol (Stockh) 1968;48:123-127
- 14) Grice,K.,et al.:Acta Derm Venereol (Stockh) 1973;53:114-118
- 15) 熊坂久美子,他:皮膚科紀要 1993;88(1):75-79

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。

大塚製薬株式会社

信頼性保証本部 医薬情報センター

〒108 8242 東京都港区港南2 16 4

品川グランドセントラルタワー

電話 0120 189 840

FAX 03 6717 1414



販売

大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

Otsuka

製造販売元

株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115