

日本標準商品分類番号	87 2669
承認番号	21900AMX00079
薬価収載	2007年6月
販売開始	1994年12月

## 角化症治療剤

## ウレパール® ローション10%

(10%尿素ローション)

貯法：室温保存(なるべく涼しい所に保管すること)  
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：取扱以上の注意の項参照

## Urepearl® Lotion 10%

## 【組成・性状】

## 1. 組成

本剤は1g中に尿素100mgを含有する乳剤性ローションである。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プロピル、ステアリルアルコール、軽質流動パラフィン、ハードファット、ミリスチン酸オクチルドデシル、モノステアリン酸グリセリン、メチルポリシロキサン、モノステアリン酸ソルビタン、モノステアリン酸ポリエチレングリコール(E.O.40)、グリシン、DLアラニン、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(pH調整剤)、乳酸(pH調整剤)、カルボキシビニルポリマー、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ローションである。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などの油性成分からなる基剤を用い、pHは4.8～7.0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、頭部靴糠疹

## 【用法・用量】

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。

## 【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) 眼に入れないように注意すること(もし、誤って眼に入ったときには、清浄な水で洗眼すること)。

## 3. 副作用

383症例中、副作用が報告されたのは16例(4.2%)で、発現件数は19件であった(承認時、1994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
刺激症状	疼痛、(熱感)等	潮紅、痒痒感	
過敏症	過敏症状		
皮膚		(湿疹化、亀裂)、丘疹	(腫脹、乾燥化)

[ ]: ウレパールクリーム10%(尿素製剤)でみられる副作用(副作用調査終了時、1981年)

## 【薬物動態】

(参考)ラット:10%尿素クリーム

<sup>14</sup>C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、<sup>14</sup>C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<sup>1)</sup>。

## 【臨床成績】

延べ56施設、総症例数366例について実施した臨床試験(比較試験を含む)の結果、本剤の有効性が確認された<sup>2-7)</sup>。

## 疾患別有効率

疾患名	有効率
アトピー皮膚	82.1%(46/56)
進行性指掌角皮症	75.8%(25/33)
老人性乾皮症	92.0%(69/75)
掌蹠角化症	42.9%(3/7)
足蹠部皸裂性皮膚炎	60.0%(9/15)
毛孔性苔癬	56.3%(9/16)
魚鱗癬	92.9%(13/14)
頭部靴糠疹	67.3%(101/150)
総合計	75.1%(275/366)

## 【薬効薬理】

- (1) 本剤は尿素の持つ角層水分保持作用<sup>8,9)</sup>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) プタの腹部摘出皮膚を用いた実験で、本剤塗布部の角層水分含有量は基剤塗布部より有意に高い値を示し、10%尿素クリームと同等の角層水分保持作用が認められた(*in vitro*)<sup>10)</sup>。
- (3) 老人性乾皮症患者の皮疹部に本剤又は10%尿素クリームを塗布した試験で、本剤は10%尿素クリームと同等の角層水分保持作用を示した<sup>11)</sup>。

## 【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:CH<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O

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】

ウレパールローション10% 20g 10本(プラスチック容器入り)  
50g 10本(プラスチック容器入り)

## 【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) UL 10 研究班: 基礎と臨床 1993; 27(1): 361-372
- 3) UL 10 研究会: 臨床医薬 1993; 9(2): 415-428
- 4) 廻神輝家, 他: 新薬と臨床 1993; 42(2): 323-336
- 5) 小野寺有子, 他: 新薬と臨床 1993; 42(2): 337-341
- 6) 松中成浩: 新薬と臨床 1993; 42(2): 343-348
- 7) 棚橋善郎: 基礎と臨床 1993; 27(2): 655-659
- 8) Swanbeck, G.: Acta Derm Venereol (Stockh) 1968; 48: 123-127
- 9) Grice, K., et al.: Acta Derm Venereol (Stockh) 1973; 53: 114-118
- 10) 河野絹代, 他: 基礎と臨床 1993; 27(2): 475-479
- 11) 熊坂久美子, 他: 皮膚科紀要 1993; 88(1): 75-79

## 文献請求先

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



Otsuka

販売

製造販売元

大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

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