

\* \* 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 30200AMX00540000

\* \* 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10%「SUN」

\* \* UREA CREAM

尿素クリーム

## 【組成・性状】

* * 販売名	尿素クリーム10%「SUN」
* * 成分・含量 (1g中)	尿素(日局) 100mg
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
pH	6.3~8.3
識別コード	KY・AS-10
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. 副作用

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。

	頻度不明
刺激症状	疼痛、熱感、潮紅、そう痒感等
過敏症	過敏症状
皮膚	湿疹化、皮膚の亀裂、丘疹、腫脹、乾燥化

### 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10%「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

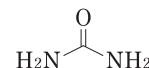
分子量: 60.06

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10%「SUN」: 20g×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/>

(01)

\* 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