

**2003年9月改訂(第5版)D2
*2002年3月改訂

皮膚疾患消炎鎮痛外用剤
コンベック[®]軟膏
コンベック[®]クリーム
ウフェナマート軟膏・クリーム
COMBEC[®] ointment, cream

貯 法：遮光保存，室温保存
使用期限：外箱及びチューブ，ラベルに表示の使用期限内に使用すること

	軟 膏	ク リ ーム
承認番号	(57AM)Y141	(60AM)Y144
薬価収載	1983年2月	1987年10月
販売開始	1983年2月	1987年10月
再審査結果	1990年9月	

【禁忌】 次の患者には使用しないこと
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】

	軟膏	クリーム
有効成分 (1g中)	ウフェナマート 50mg	
添加物	ゲル化炭化水素	ワセリン，流動パラフィン，ステアリルアルコール，ジメチルポリシロキサン，ステアリン酸ポリオキシド，ステアリン酸グリセリン，メチルパラベン，プロピルパラベン，グリセリン
性状・剤形	白色～帯黄白色半透明・においはないか又はわずかに特異なにおい・軟膏	白色・わずかに特異なにおい・クリーム状軟膏
識別コード	㊦ 265	㊦ 266

【効能・効果】

急性湿疹，慢性湿疹，脂漏性湿疹，貨幣状湿疹
接触皮膚炎，アトピー皮膚炎，おむつ皮膚炎
酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎
帯状疱疹

【用法・用量】

本品の適量を1日数回患部に塗布または貼布する。

【使用上の注意】

1. 副作用

軟膏剤

* 総症例数13,398例中223例(1.66%)410件の副作用が報告されている。主な副作用は発赤117件(0.87%)，刺激感87件(0.65%)，痒痒74件(0.55%)，丘疹37件(0.28%)，灼熱感29件(0.22%)等であった。(再審査終了時)

クリーム剤

* 総症例数1,289例中16例(1.24%)37件の副作用が報告されている。主な副作用は灼熱感9件(0.70%)，接触皮膚炎6件(0.47%)，潮紅6件(0.47%)，刺激感5件(0.39%)，発赤3件(0.23%)，痒痒3件(0.23%)等であった。(再審査終了時)

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発赤，痒痒，丘疹，接触皮膚炎	腫脹，潮紅等	
皮膚	刺激感，灼熱感，皮膚乾燥	びらん等	

注)このような場合には，使用を中止すること。

2. 適用上の注意

- (1) 使用部位：
眼科用として使用しないこと。
- (2) その他：
軟膏剤では基剤プラスチック(ゲル化炭化水素)の中の流動パラフィンが分離することがあるが，効力に影響はない。

【薬物動態】

参考 動物における吸収，分布，代謝，排泄¹⁻³⁾

¹⁴C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mg(ウフェナマートとして約100mg/kg)をラット背部の健常皮膚に塗布し，48時間固定したとき，ウフェナマートの皮膚中移行は速やかであり，表皮付近に高濃度に存在し，深部への移行はわずかであった。血中への移行性は低かった。また，皮膚中代謝物は約95%が未変化体であり，尿中及び糞中の代謝物の大部分はウフェナマートとその水酸化体であった。
なお，塗布後72時間固定したときの尿中及び糞中排泄は，それぞれ塗布量の0.72%及び1.00%であった。

【臨床成績】

二重盲検比較試験を含む臨床試験の評価対象1,814例における有効以上の有効率は次のとおりであった⁴⁻⁹⁾。

疾患名	有効以上	
	軟 膏	ク リ ーム
急性湿疹	64.0(104例/161例)	77.1(27例/35例)
慢性湿疹	42.0(26例/61例)	82.1(23例/28例)
脂漏性湿疹	76.3(61例/80例)	70.0(14例/20例)
貨幣状湿疹	50.0(28例/55例)	50.0(6例/12例)
接触皮膚炎	66.7(68例/102例)	71.4(15例/21例)
アトピー皮膚炎	56.3(218例/387例)	50.0(25例/50例)
おむつ皮膚炎	61.1(91例/149例)	40.0(4例/10例)
酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎	65.7(88例/134例)	58.3(35例/60例)
帯状疱疹	81.4(338例/415例)	79.4(27例/34例)
計	66.2(1,022例/1,544例)	65.2(176例/270例)

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

- (1) 血管透過性亢進抑制作用¹⁰⁾
ラットにおけるヒスタミンあるいはブラジキニンによる皮膚血管透過性亢進に対し，0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏と同等の抑制効果を認めた。

(2) 浮腫抑制作用¹⁰⁾

ラットにおけるカラゲニン足蹠浮腫に対し，0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏とほぼ同等の抑制効果を認めた。

(3) 紫外線紅斑抑制作用^{10,11)}

モルモットにおける紫外線紅斑に対し、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏より強い抑制効果を認めた。

(4) アレルギー性皮膚炎症抑制作用^{10,11)}

マウス、モルモットにおけるピクリルクロライドあるいはジニトロクロルベンゼンによるアレルギー性皮膚炎症に対して著明な抑制効果を認めた。

(5) その他¹⁰⁾

ラット背部皮下のpaper-diskによる肉芽増殖を、ほとんど抑制しなかった。

2. 鎮痛作用¹²⁾

ラットにおけるカラゲニンによる炎症性疼痛に対し、疼痛閾値の有意な上昇を認めた。

3. 作用機序^{11,13)}

本剤の抗炎症作用は副腎を介さず、炎症部位に直接作用するものであり、膜安定化及び活性酸素生成抑制作用など、生体膜との相互作用により発揮されるものと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

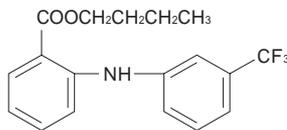
一般名：ウフェナマート，Ufenamate(JAN)

化学名：Butyl O-[[3-(trifluoromethyl)phenyl]amino]benzoate

分子式：C₁₈H₁₈F₃NO₂

分子量：337.34

構造式：



性状：微黄色～淡黄色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。メタノール、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルと混和する。エタノール(95)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

凝固点：16～20

**【包装】

コンベック軟膏 10g×10, 500g

コンベッククリーム 10g×10, 500g

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 高原義男 他：応用薬理, 24, 691(1982)
- 2) 永田 治 他：社内資料
- 3) 桶谷米四郎 他：応用薬理, 19, 399(1980)
- 4) HF-264軟膏臨床研究班：西日本皮膚科, 44, 839(1982)
- 5) 久保 等 他：西日本皮膚科, 43, 261(1981)
- 6) 早川律子 他：皮膚, 23, 678(1981)
- 7) 今村貞夫 他：皮膚科紀要, 76, 41(1981)
- 8) 山口全一 他：基礎と臨床, 16, 7998(1982)
- 9) 山本一哉 他：基礎と臨床, 17, 1195(1983)
- 10) 藤村 一 他：応用薬理, 17, 1033(1979)
- 11) 久保信治 他：社内資料
- 12) 久保信治 他：社内資料
- 13) 大下政文 他：炎症, 3, 72(1983)

** 2. 文献請求先

三菱ウェルファーマ株式会社 製品情報部

〒541-0047 大阪市中央区淡路町2-5-6

電話 0120-189-707