



角化症治療剤

ケラチナミン_{ユー}軟膏

Keratinamin kowa ointment

(尿素製剤)

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

承認番号	(51AM)540
薬価収載	1977年5月
販売開始	1977年5月

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。〕

* 組成・性状

販売名	ケラチナミン _{ユー} 軟膏
成分・含量	1g中 尿素 200mg
添加物	ワセリン、流動パラフィン、セタノール、ステアリルアルコール、ステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン、ステアリン酸ソルビタン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、グリシン
色調・剤形	白色・親水性基剤の軟膏
識別コード	740

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)、足蹠部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬

用法・用量

1日1～数回、患部に塗擦する。

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〔びりびり感などを生ずる。〕
- (2)皮膚刺激に対する感受性が亢進している症例〔びりびり感などを生ずる。〕

2. 副作用

総症例4864例中、副作用が報告されたのは118例(2.43%)で、その主な症状はびりびり感83件(1.71%)、紅斑42件(0.86%)、痒痒感29件(0.60%)、疼痛21件(0.43%)などであった。また臨床検査値には一定の変動は認められなかった。

(承認時～1982年8月までの調査)

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚*	びりびり感、紅斑、痒痒感、疼痛、丘疹	灼熱感、落屑

※症状が強い場合には使用を中止すること。

3. 適用上の注意

- (1)皮膚の外用以外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)本剤を手指につけて眼にふれないこと。

臨床成績

二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。また、国内34施設(3種の二重盲検比較試験を含む)で実施された臨床試験の概要は次のとおりである。^{1)～3)}

疾患名	有効率	疾患名	有効率
魚鱗癬	86.9% (106/122)	足蹠部皸裂性皮膚炎	75.0% (36/48)
老人性乾皮症	87.9% (138/157)	掌蹠角化症	64.5% (20/31)

疾患名	有効率	疾患名	有効率
アトピー皮膚	72.3% (115/159)	毛孔性苔癬	55.3% (26/47)
進行性指掌角皮症	68.5% (113/165)	総計	76.0% (554/729)

薬効薬理

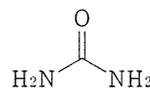
- 1.角質の水分保持量を増加させる(牛 in vitro)。⁴⁾⁵⁾
- 2.角質の溶解剥離により肥厚している角質層を菲薄化し、鱗屑を消失させる(魚鱗癬患者)。⁶⁾⁷⁾
- 3.尿素有する角質の水分保持増加作用、角質の溶解剥離作用により、魚鱗様紋理を軽快させ、また乾皮、角化皮膚をしっとりさせ、皮膚をより正常化する(魚鱗癬患者)。^{8)～10)}

有効成分に関する理化学的知見

一般名：尿素

化学名：Urea

構造式：



分子式：CH₄N₂O

分子量：60.06

融点：132.5～134.5℃

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。

包装 25g×10、50g×10、500g

主要文献

- 1)ケラチン研究班：臨皮，29.608(1975)
- 2)清寺 真他：基礎と臨床，12.2956(1978)
- 3)水野信行他：皮膚，22.461(1980)
- 4)G.Swanbeck：Acta Derm.Venereol.(Stockh.)，48.123(1968)〔参考〕
- 5)手塚 正他：西日皮膚，37.802(1975)
- 6)A.M.Kligman：Acta Derm.Venereol.(Stockh.)，37.155(1957)〔参考〕
- 7)戸田 浄他：臨皮，29.1089(1975)
- 8)手塚 正他：西日皮膚，37.283(1975)
- 9)幸田 弘：西日皮膚，37.612(1975)
- 10)石橋康正他：西日皮膚，37.987(1975)

文献請求先

興和株式会社 医薬事業部 医薬情報部
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14