

東京クリニック

医薬品情報

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail info@tokyo-clinic.jp

日本標準商品分類番号	87 2669
承認番号	(52AM) 第 336 号
薬価収載	1978年 3月
販売開始	1978年 3月

角化症治療剤
ウレパール®
(10%尿素軟膏)

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：取扱以上の注意の項参照

Urepearl®

【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. 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%尿素軟膏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】

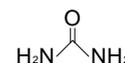
- (1) 本剤は尿素の持つ角層水分保持作用^{13,14)}により、角層水分含有量を増加させ、皮膚の乾燥粗雑化を改善する。
- (2) 老人性乾皮症患者の皮疹部に本剤を塗布したところ、外用 60 分後、120 分後において角層水分量の増加が認められた¹⁵⁾。

【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



分子量：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。

【取り扱い上の注意】

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	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) 相川一男ほか：応用薬理，13(5)，743 (1977)
- 2) 安田利顕ほか：臨床評価，5(1)，103 (1977)
- 3) 安田利顕ほか：臨床皮膚科，29(1)，55 (1975)
- 4) 永島敬士ほか：新薬と臨床，24(2)，257 (1975)
- 5) 松中成浩ほか：皮膚，18(4)，414 (1976)
- 6) 長島正治ほか：薬物療法，7(11)，1739 (1974)
- 7) 本田光芳ほか：新薬と臨床，24(1)，113 (1975)
- 8) 神田行雄ほか：診療と新薬，12(4)，215 (1975)
- 9) 堀 嘉昭：西日皮膚，37(5)，860 (1975)
- 10) 星 健二：新薬と臨床，24(12)，1974 (1975)
- 11) 島崎 匡：新薬と臨床，24(12)，1977 (1975)
- 12) 栗原誠一：社内資料
- 13) Swanbeck, G. : Acta Derm Venereol (Stockh), 48, 123 (1968)
- 14) Grice, K., et al. : Acta Derm Venereol (Stockh), 53, 114 (1973)
- 15) 熊坂久美子ほか：皮膚科紀要，88(1)，75 (1993)

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 医薬情報部
〒772 8601 鳴門市撫養町立岩字芥原 115

