

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のIF記載要領 2008 に準拠して作成

角化症治療剤

ケラチナミン[®]クリーム20%

Keratinamin kowa cream 20%

(尿素製剤)

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 尿素 200mg
一般名	和名: 尿素 (JAN) 洋名: Urea (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日: 2012年2月6日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2012年6月22日 (販売名変更による) 発売年月日: 1977年5月2日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 興和株式会社 販売提携: 興和創薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.: FAX.:
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く) 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2019年4月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師を

はじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	8
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	10
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	10
7. CAS 登録番号	2	7. 透析等による除去率	11
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	12
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	8. 副作用	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
6. 溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	13
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
8. 溶出性	5	13. 過量投与	13
9. 生物学的試験法	5	14. 適用上の注意	13
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	15. その他の注意	13
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	16. その他	14
12. 力価	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	1. 薬理試験	15
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	2. 毒性試験	15
15. 刺激性	5	X. 管理的事項に関する項目	16
16. その他	5	1. 規制区分	16
V. 治療に関する項目	6	2. 有効期間又は使用期限	16
1. 効能又は効果	6		
2. 用法及び用量	6		
3. 臨床成績	6		

3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1968年Swanbeckが尿素に角質水分保持能増加作用のあること及び実際に尿素を含有する外用剤を種々角化異常症に使用し、このような症候に対し有効であったことを報告して以来、尿素の効果が再認識され、欧米各国では、尿素が角化異常症に対する外用治療剤として臨床に供されるようになった。

我が国においては、手塚、戸田らなどにより尿素の角質水分保持能増加作用には濃度依存性があること、並びに尿素濃度を20%に高めた軟膏では、緩和な角質溶解剥離作用が見られることを報告している。

弊社では、1971年以来、尿素を高濃度(20%)に配合した安定性の高い親水性軟膏を調製し、種々角化異常症に対する有効性と安全性の検討を続け、1976年に「ケラチナミンユーワ軟膏」として承認を取得し、1977年5月上市するに至った。

その後、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠して販売名を「ケラチナミンユーワ軟膏20%」に変更し(2005年9月代替新規承認)、さらに日局製剤総則の改正に伴い販売名を「ケラチナミンユーワクリーム20%」に変更した(2012年2月代替新規承認)。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 20%尿素軟膏である。(4頁参照)
- (2) 角質の水分保持量を増加させた(牛 *in vitro*)。(8頁参照)
- (3) 角質の溶解剥離により肥厚している角質層を菲薄化し、鱗屑を消失させた(魚鱗癬患者)。(8頁参照)
- (4) 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、皮膚をより正常化した(魚鱗癬患者)。(8頁参照)
- (5) 尋常性魚鱗癬、アトピー皮膚、老人性乾皮症の各患者に対する、本剤の基剤を対照とした二重盲検比較試験の結果、本剤の有効性が認められた。(7頁参照)
- (6) 副作用は総症例4864例中、118例(2.43%)報告され、その主な症状はぴりぴり感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)。

※禁忌を含む使用上の注意の詳細は「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケラチナミンコーワクリーム 20%

(2) 洋名

Keratinamin kowa cream 20%

(3) 名称の由来

Keratinamin

角質 (keratin)、角化 (keratinization) を治療する薬剤という意味の製品名である。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

尿素 (JAN)

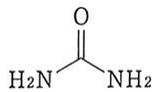
(2) 洋名 (命名法)

Urea (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$

分子量 : 60.06

5. 化学名 (命名法)

Urea (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号 : K-UR

7. CAS 登録番号

57-13-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：132.5～134.5℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→100）は中性である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「尿素」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「尿素」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

成分・含量	1g 中尿素 200mg
色調・剤形	白色・クリーム

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

本品の水溶液（1→10）の pH は 6.5～7.5 である。

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中に尿素 200mg を含有する。

(2) 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、ポリソルベート 60、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

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温（自然経日）	3年	25g ポリチューブ 50g ポリチューブ	規格範囲内

測定項目：性状、確認試験、pH、含量

※「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」参照

6. 溶解後の安定性
該当しない
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
該当資料なし
8. 溶出性
該当しない
9. 生物学的試験法
該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法
 - (1) 加熱によるアンモニアの発生とビウレットの生成
 - (2) 硝酸塩の析出
 - (3) エールリッヒ反応
11. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
12. 力価
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物
塩化物、硫酸塩、エタノール不溶物
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない
15. 刺激性
「IX.2. (4) 皮膚刺激試験」の項参照
16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

1日1～数回、患部に塗擦する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

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) 2) 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)
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)

1) ケラチン研究班：臨床皮膚科, 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)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

1. 尋常性魚鱗癬に対する二重盲検試験

本剤の尋常性魚鱗癬に対する臨床効果を、基剤を対照としてクロスオーバー二重盲検法により検討した。試験終了後の成績を解析した結果、本剤は基剤に対して有意に優れている事が示された。¹⁾

1) ケラチン研究班：臨床皮膚科, 29. 608 (1975)

2. アトピー皮膚、老人性乾皮症に対する二重盲検試験

本剤のアトピー皮膚、老人性乾皮症に対する臨床効果を、基剤を対照として二重盲検法により検討した。アトピー皮膚を対象とした左右の優劣比較及び全般改善度において、本剤は基剤に比し有意に優れた成績を示した。また、老人性乾皮症を対象とした左右の優劣比較において、本剤は基剤に比し有意に優れた成績を示した。²⁾

2) 清寺 真他：基礎と臨床, 12. 2956 (1978)

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は角質水分保持量増加作用及び角質溶解剥離作用を有している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 角質の水分保持量を増加させる (牛 *in vitro*)。 ^{4) 5)}

顆粒層の存在する牛蹄 (正常人角質層に相当) 及び顆粒層の見られない牛鼻の角質切片 (魚鱗癬角質層に相当) を用い、尿素濃度による水分保持量増加作用について検討した。水分量の増加は尿素溶液の濃度に応じて増加することが明らかとなり、また、牛鼻の角質切片での水分増加は特に著しいことが判明した。 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) 9) 10)}

尋常性魚鱗癬患者の肥厚した鱗屑付着部位に、本剤及びコントロールとしてその基剤をそれぞれ3週間塗布し、組織切片像を比較したところ (HE染色)、写真の如く、基剤塗布部に比し、本剤塗布部では過剰な角質は菲薄化し、また正常皮膚のように顆粒層が増加していることが認められた。 ⁸⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<参考>

¹⁴C-尿素を加えた本剤（平均 18.0～19.2mg）をモルモット正常皮膚に一定時間（5 時間、12 時間、24 時間）塗布した結果、皮膚には 5 時間後では 15.4%、12 時間後では 18.8%、24 時間後では 21.3% 吸収されていた。皮内尿素量も時間の経過とともに増加した。

¹⁴C-尿素 20%溶液 0.3mL をモルモット損傷皮膚に 5 時間投与した結果、90.2%が吸収された。

4. 分布**(1) 血液－脳関門通過性**

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

<参考>

¹⁴C-尿素を加えた本剤（平均 20.6mg）をモルモット正常皮膚に塗布後 24 時間で除去した結果、尿中排泄量は塗布後 0～24 時間で 16.8%、24～48 時間で 2.8%、48～96 時間で 0.3%であった。

¹⁴C-尿素 20%溶液 0.3mL をモルモット損傷皮膚に 5 時間投与した結果、48 時間で吸収量（投与量の 90.2%）の 72.6%が尿中に排泄された。

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の場合には慎重に投与すること）

(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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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%)、癢痒感 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)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚※	びりびり感、紅斑、癢痒感、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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの調査	承認時以降の調査	合計
調査症例数	642	4222	4864
副作用発現症例数	54	64	118
副作用発現件数	64	125	189
副作用発現症例率 (%)	8.40	1.52	2.43

副作用の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）		
	承認時までの調査	承認時以降の調査	合計
皮膚・皮膚付属器障害	54 (8.41)	64 (1.52)	118 (2.43)
ぴりぴり感	23 (3.58)	60 (1.42)	83 (1.71)
疼痛	21 (3.27)	—	21 (0.43)
紅斑	11 (1.71)	31 (0.73)	42 (0.86)
瘙痒感	5 (0.78)	24 (0.57)	29 (0.60)
灼熱感	2 (0.31)	2 (0.05)	4 (0.08)
落屑	2 (0.31)	—	2 (0.04)
丘疹	—	8 (0.19)	8 (0.16)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> (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。 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

皮膚刺激試験

1. モルモット

剪毛したモルモットの正常皮膚に本剤を塗布し、感作し、光刺激の有無を観察した。感作反応、光毒性、光アレルギーいずれも認められなかった。

2. 健康人

健康な男女 52 例を対象に本剤又は基剤を 24 時間貼布し、はがして判定し、さらに 24 時間経過後判定し、両者を総合判定した。結果は以下の通りであった。

	+	±	-
本剤	3	2	47
基剤	1	0	51

+: 軽い紅斑
±: ごく軽い紅斑
-: 反応なし

(数字は例数)

3. 各種皮膚疾患を有する患者

進行性指掌角皮症等 39 例の各種皮膚疾患を有する患者を対象に、本剤を 48 時間貼布した。除去 1 時間後、24 時間後に判定した判定結果は以下の通りであった。¹¹⁾

	1 時間後				24 時間後			
	++	+	±	-	++	+	±	-
本剤	0	7	9	23	0	0	2	33
基剤	0	9	9	21	0	0	5	30

++: 紅斑+腫脹又は丘疹
+: 明らかな紅斑
±: かすかな紅斑
-: 無反応

(数字は例数)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ケラチナミン_γクリーム 20% 該当しない
有効成分：尿素 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

25g×10、50g×10、500g

7. 容器の材質

チューブ	キャップ：ポリプロピレン チューブ：ポリエチレン
ボトル	キャップ：ポリプロピレン 中栓：ポリエチレン ボトル：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウレパールクリーム 10%、ウレパールローション 10%、
パスタロンクリーム 10%、パスタロンソフト軟膏 10%、パスタロンローション 10%、
パスタロンクリーム 20%、パスタロンソフト軟膏 20%等
同効薬：ビタミンA油軟膏、ヘパリン類似物質、白色ワセリン等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2012年2月6日（旧販売名*：2005年9月15日）

承認番号：22400AMX00150000（旧販売名*：21700AMX00074000）

*ケラチナミン_γ軟膏 20%

11. 薬価基準収載年月日

2012年6月22日（旧販売名*：2005年12月16日）

*ケラチナミン_{ユーロ}軟膏 20% 経過措置期限：2013年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：1979年8月3日

効能・効果追加内容：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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
106654802	2669701N2067	106654802

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) ケラチン研究班：臨床皮膚科, 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) Swanbeck, G. : Acta Derm. Venereol., 48. 123 (1968)
- 5) 手塚 正他：西日本皮膚科, 37. 802 (1975)
- 6) Kligman, A. M. : Acta Derm. Venereol., 37. 155 (1957)
- 7) 戸田 浄他：臨床皮膚科, 29. 1089 (1975)
- 8) 手塚 正：西日本皮膚科, 37. 283 (1975)
- 9) 幸田 弘：西日本皮膚科, 37. 612 (1975)
- 10) 石橋康正他：西日本皮膚科, 37. 987 (1975)
- 11) 早川律子他：西日本皮膚科, 37. 597 (1975)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

