

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	尿素					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	尿素クリーム 10% 「日医工」	池田薬品工業			
	2	尿素クリーム 10% 「SUN」	サンファーマ			
	3	尿素クリーム 10% 「フジナガ」	藤永製薬			
	4	尿素クリーム 20% 「日医工」	池田薬品工業			
	5	尿素クリーム 20% 「SUN」	サンファーマ			
	6	尿素クリーム 20% 「フジナガ」	藤永製薬			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ウレパールクリーム 10%	大塚製薬工場			
	②	パスタロンクリーム 10%	佐藤製薬			
	③	パスタロンクリーム 20%	佐藤製薬			
	④	ケラチナミンコーワクリーム 20%	興和			
効能・効果	http://www.bbdb.jp					
用法・用量	http://www.bbdb.jp					
添加物	http://www.bbdb.jp					
解離定数 ^{1) 2) 3) 4)}	該当資料なし					
溶解度	水に極めて溶けやすい。 ^{1) 2) 3) 4)} 水溶液（1→100）は中性である。 ^{2) 3)}					
原薬の安定性	水	10%尿素水溶液の安定性				
		経時条件	尿素含量 %	NH ₄ ⁺ 濃度 mM/L	NC0 ⁻ 濃度 mM/L	pH スタート値 6.60
		1 週間後 室温	10.00	1.9	1.8	7.8
		2 週間後	9.94	3.5	3.1	8.3
		3 週間後	9.88	4.6	4.1	8.6
1 週間後 40℃	9.96	4.9	3.9	8.2		
2 週間後	9.85	9.6	9.0	8.6		
3 週間後	9.80	10.2	10.1	9.0		
1 週間後 60℃	9.82	47.6	13.8	9.3		
2 週間後	9.71	86.9	14.9	9.3		
3 週間後	9.69	143.9	13.4	9.4		
					^{2) 3)}	
	液性 (pH) ¹⁾ ^{2) 3) 4)}	なし				
	光 ^{1) 2) 3)} ⁴⁾	なし				
	その他	原薬は基本的に安定である。 ¹⁾ 尿素は約 133℃で融解し、更に加熱するとアンモニア (NH ₃) 及びビウレット (H ₂ NCONHCONH ₂) を生じる。 ^{2) 3)}				
膜透過性	なし					

BCS ・ Biowaiver option	なし
薬効分類	266 皮膚軟化剤（腐食剤を含む）
規格単位	10%1g 20%1g

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	尿素クリーム10%「日医工」	池田薬品工業	○、○#	記載対象外		
2	尿素クリーム10%「SUN」	サンファーマ	○#			
3	尿素クリーム10%「フジナガ」	藤永製薬	○#			
4	尿素クリーム20%「日医工」	池田薬品工業	○、○#			
5	尿素クリーム20%「SUN」	サンファーマ	○#			
6	尿素クリーム20%「フジナガ」	藤永製薬	○#			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【4~5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

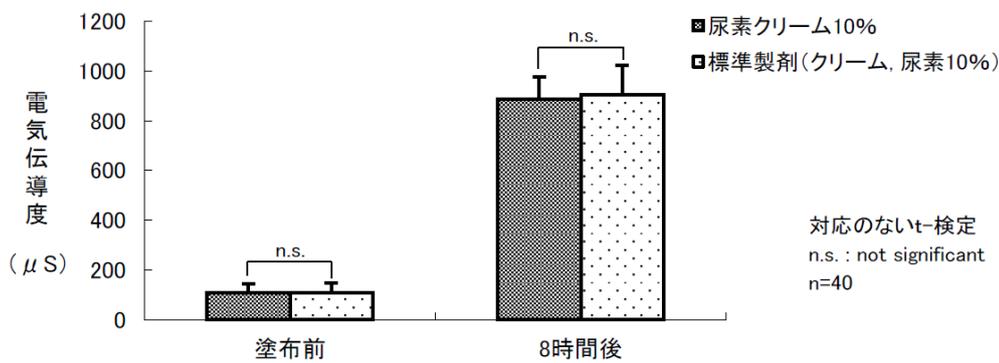
1 <参考>

尿素クリーム 10%「日医工」は、ウシ角質を用いた角質水分保持試験及びヒトにおける皮表角質水分吸収・保持試験において標準製剤（10%）との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2 <参考>

尿素クリーム 10%「SUN」

豚



(インタビューフォームより)

3 <参考>

尿素クリーム 10%「フジナガ」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。

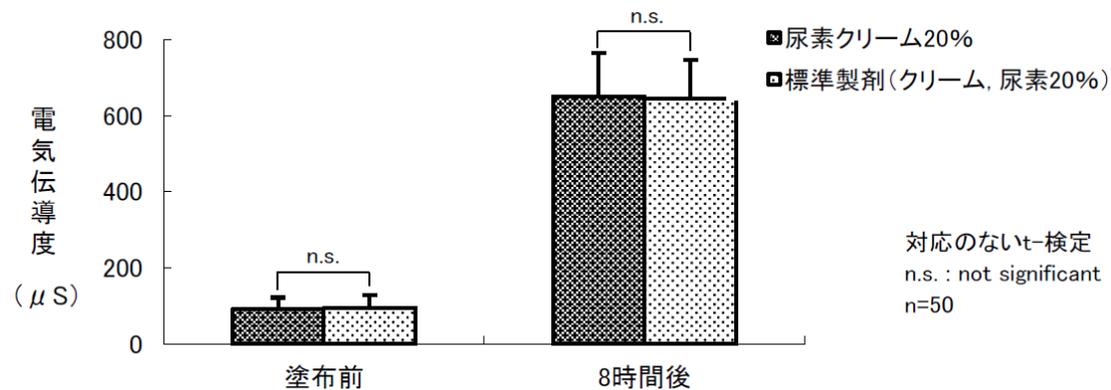
4 <参考>

尿素クリーム 20%「日医工」は、ウシ角質を用いた角質水分保持試験及びヒトにおける皮表角質水分保持試験において標準製剤（軟膏剤、20%）との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

5 <参考>

尿素クリーム 20%「SUN」

豚



(インタビューフォームより)

6 <参考>

尿素クリーム 20%「フジナガ」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。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ウレパールクリーム 10%／ローション 10%（製造販売元：株式会社大塚製薬工場）医薬品インタビューフォーム（2009 年 6 月改訂、第 6 版）
- 2) パスタロンクリーム 10%／ソフト軟膏 10%／ローション 10%（製造販売元：佐藤製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012 年 12 月改訂、第 1 版）
- 3) パスタロンクリーム 20%／ソフト軟膏 20%（製造販売元：佐藤製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012 年 12 月改訂、第 5 版）
- 4) ケラチナミンコーワクリーム 20%（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012 年 6 月改訂、第 2 版）