

抗炎症鎮痛皮膚疾患用剤

ウフェナマート軟膏

フェナゾール®軟膏5%

Fenazol® Ointment

ウフェナマートクリーム

フェナゾール®クリーム5%

Fenazol® Cream

日本標準商品分類番号

872649

	軟膏	クリーム
承認番号	22100AMX01331	22100AMX01332
販売開始	1983年2月	1987年10月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フェナゾール軟膏5%	フェナゾールクリーム5%
有効成分	1g中 ウフェナマート 50mg	
添加剤	ゲル化炭化水素	白色ワセリン、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シル40、モノステアリン酸グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、グリセリン

3.2 製剤の性状

販売名	フェナゾール軟膏5%	フェナゾールクリーム5%
性状	白色～帯黄白色半透明の軟膏	白色のクリーム状軟膏

4. 効能又は効果

- 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
- 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎
- 帯状疱疹

6. 用法及び用量

本品の適量を1日数回患部に塗布又は貼布する。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発赤、そう痒、丘疹、接触皮膚炎、腫脹、潮紅	
皮膚	刺激感、灼熱感、皮膚乾燥	びらん

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 組織への移行性

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、深部への移行は僅かであった。血中への移行性は低かった^{1,2)}。

16.3.2 蛋白結合率

ヒト血清アルブミンに対する結合率は、0.1～10 μg/mL濃度範囲において、ほぼ100%であった³⁾。

16.4 代謝

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、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フルフェナム酸とその水酸化体であった^{1,2)}。

16.5 排泄

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²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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	有効率 (%)	有効以上	
		軟膏5%	クリーム5%
急性湿疹	64.6 (104/161例)	77.1 (27/35例)	
慢性湿疹	42.6 (26/61例)	82.1 (23/28例)	
脂漏性湿疹	76.3 (61/80例)	70.0 (14/20例)	
貨幣状湿疹	50.9 (28/55例)	50.0 (6/12例)	
接触皮膚炎	66.7 (68/102例)	71.4 (15/21例)	
アトピー皮膚炎	56.3 (218/387例)	50.0 (25/50例)	
おむつ皮膚炎	61.1 (91/149例)	40.0 (4/10例)	
酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎	65.7 (88/134例)	58.3 (35/60例)	
帯状疱疹	81.4 (338/415例)	79.4 (27/34例)	
計	66.2 (1,022/1,544例)	65.2 (176/270例)	

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs：Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs）である。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^{10,11)}。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 血管透過性亢進抑制作用

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%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏と同等の抑制効果を認めた¹⁰⁾。

18.2.2 浮腫抑制作用

ラットにおけるカラゲニン足趾浮腫に対し、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏とほぼ同等の抑制効果を認めた¹⁰⁾。

18.2.3 紫外線紅斑抑制作用

モルモットにおける紫外線紅斑に対し、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏より強い抑制効果を認めた¹⁰⁾。

18.2.4 アレルギー性皮膚炎症抑制作用

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¹⁰⁾。

18.2.5 その他

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¹⁰⁾。

18.3 鎮痛作用

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：ウフェナマート（Ufenamate）

化学名：Butyl 2-[[3-(trifluoromethyl)phenyl]amino]benzoate

分子式：C₁₈H₁₈F₃N₂O₂

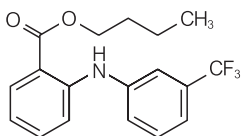
分子量：337.34

性状：微黄色～淡黄色の澄明な液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味はない。

メタノール、アセトン、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。

化学構造式：



凝固点：16～20℃

20. 取扱い上の注意

〈軟膏剤〉

20.1 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。

22. 包装

〈フエナゾール軟膏5%〉

10g×10 [チューブ]

10g×50 [チューブ]

500g [ボトル]

〈フエナゾールクリーム5%〉

10g×10 [チューブ]

10g×50 [チューブ]

500g [ボトル]

23. 主要文献

- 1) 高原義男ほか：応用薬理. 1982；24（5）：691-695
- 2) 桶谷米四郎ほか：応用薬理. 1980；19（3）：399-407
- 3) 桶谷米四郎ほか：応用薬理. 1980；19（3）：383-393
- 4) HF-264軟膏臨床研究班：西日本皮膚科. 1982；44（5）：839-847
- 5) 久保等ほか：西日本皮膚科. 1981；43（2）：61-263
- 6) 早川律子ほか：皮膚. 1981；23（5）：678-684
- 7) 今村貞夫ほか：皮膚科紀要. 1981；76（1）：41-45
- 8) 山口全一ほか：基礎と臨床. 1982；16（14）：7998-8006
- 9) 山本一哉ほか：基礎と臨床. 1983；17（3）：1195-1198
- 10) 藤村一ほか：応用薬理. 1979；17（6）：1033-1042
- 11) 大下政文ほか：炎症. 1983；3（1）：72-74

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号