

\* 2015年11月改訂（第2版）  
2009年9月作成  
貯法：遮光・室温保存  
使用期限：製造後3年（外箱に表示）

日本標準商品分類番号  
872649

抗炎症鎮痛皮膚疾患用剤

# フェナゾール<sup>®</sup>軟膏5%

〈ウフェナマート軟膏〉

# フェナゾール<sup>®</sup>クリーム5%

〈ウフェナマートクリーム〉

承認番号  
軟膏：  
22100AMX01331000  
クリーム：  
22100AMX01332000  
薬師収載  
2009年9月  
販売開始  
軟膏：1983年2月  
クリーム：1987年10月  
再審査結果  
1990年9月

®登録商標

## Fenazol<sup>®</sup>

### ■禁忌（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ■組成・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%                                                                                           |
|------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分の名称・含量 | 1g中<br>ウフェナマート 50mg     | 1g中<br>ウフェナマート 50mg                                                                                    |
| 添加物        | ゲル化炭化水素                 | 白色ワセリン，流動パラフィン，ステアeryl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 |
| 色・剤形       | 白色～帯黄白色半透明の軟膏           | 白色のクリーム状軟膏                                                                                             |
| におい        | においはないか又はわずかに特異なにおいがある。 | わずかに特異なにおいがある。                                                                                         |
| 識別コード      | HC80                    | HC81                                                                                                   |

### ■効能・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

### ■用法・用量

本品の適量を1日数回患部に塗布又は貼布する。

### ■使用上の注意

#### 1. 副作用

承認時までの調査及び市販後の使用成績調査において得られた成績を示す（再審査終了時）。

**軟膏**：安全性評価対象例13,398例中，副作用は223例（1.66%），410件に認められ，その主なものは発赤117件（0.87%），刺激感87件（0.65%），そう痒74件（0.55%），丘疹37件（0.28%），灼熱感29件（0.22%）等であった。

**クリーム**：安全性評価対象例1,289例中，副作用は16例（1.24%），37件に認められ，その主なものは灼熱感9件（0.70%），接触皮膚炎6件（0.47%），潮紅6件（0.47%），刺激感5件（0.39%），発赤3件（0.23%），そう痒3件（0.23%）等であった。

|                   | 0.1～5%未満         | 0.1%未満 |
|-------------------|------------------|--------|
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発赤，そう痒，丘疹，接触皮膚炎等 | 腫脹，潮紅等 |
| 皮膚                | 刺激感，灼熱感，皮膚乾燥等    | びらん等   |

注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。

#### 2. 適用上の注意

- (1)使用部位：眼科用として使用しないこと。  
(2)その他：軟膏剤では基剤プラスチック（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。

### ■薬物動態

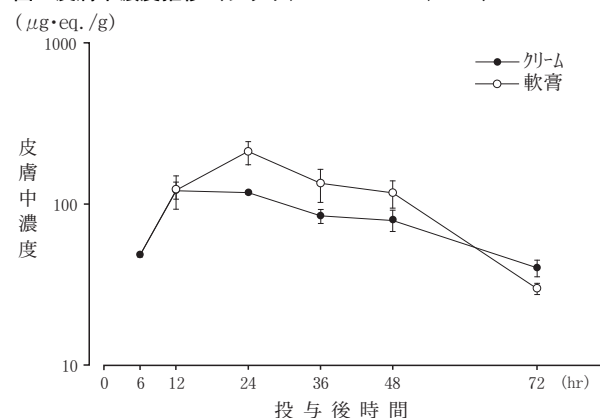
（参考）動物実験の結果

#### 1. 皮膚中濃度<sup>1)</sup>

ラットに<sup>14</sup>C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mgを背部皮膚に48時間塗布したとき，ウフェナマートの皮膚中移行は速やかで，比較的長く皮膚中に存在した。また血中への移行性は低かった。

皮膚中濃度推移を図に示す。

図 皮膚中濃度推移（ラット，mean±S.E.，n=3）



#### 2. 分布<sup>1,2)</sup>

ラットに<sup>14</sup>C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mgを背部皮膚に48あるいは72時間塗布したとき，ウフェナマートは比較的浅い皮膚中に高濃度に分布し，脳，肺，心臓など主要臓器への移行はわずかであった。

#### 3. 代謝<sup>1,2)</sup>

ラットに<sup>14</sup>C-ウフェナマート5%軟膏・クリーム400mgを背部皮膚に48あるいは72時間塗布したとき，いずれも皮膚中の約95%が未変化体であり，尿中及び糞中の大部分はウフェナマートとその水酸化体であった。

#### 4. 排泄<sup>2)</sup>

ラットに<sup>14</sup>C-ウフェナマート 5%軟膏400 mgを背部皮膚に72時間塗布したとき、尿及び糞中排泄率は、それぞれ塗布量の0.72%及び1.00%であった。

### ■臨床成績

#### 1. フェナゾール軟膏 5%<sup>3~6)</sup>

二重盲検比較試験を含む承認時における有効性評価対象例は1,544例であり、その臨床成績は以下の通りであった。

| 疾患名              | 有効率 (%)             |                     |
|------------------|---------------------|---------------------|
|                  | 有効以上                | やや有効以上              |
| 急性湿疹             | 64.6 (104/161例)     | 81.4 (131/161例)     |
| 慢性湿疹             | 42.6 (26/61例)       | 77.0 (47/61例)       |
| 脂漏性湿疹            | 76.3 (61/80例)       | 87.5 (70/80例)       |
| 貨幣状湿疹            | 50.9 (28/55例)       | 76.4 (42/55例)       |
| 接触皮膚炎            | 66.7 (68/102例)      | 85.3 (87/102例)      |
| アトピー皮膚炎          | 56.3 (218/387例)     | 79.3 (307/387例)     |
| おむつ皮膚炎           | 61.1 (91/149例)      | 85.2 (127/149例)     |
| 酒さ様皮膚炎・<br>口囲皮膚炎 | 65.7 (88/134例)      | 84.3 (113/134例)     |
| 帯状疱疹             | 81.4 (338/415例)     | 95.7 (397/415例)     |
| 計                | 66.2 (1,022/1,544例) | 85.6 (1,321/1,544例) |

#### 2. フェナゾールクリーム 5%<sup>7,8)</sup>

承認時における有効性評価対象例は270例であり、その臨床成績は以下の通りであった。

| 疾患名              | 有効率 (%)         |                 |
|------------------|-----------------|-----------------|
|                  | 有効以上            | やや有効以上          |
| 急性湿疹             | 77.1 (27/35例)   | 97.1 (34/35例)   |
| 慢性湿疹             | 82.1 (23/28例)   | 89.3 (25/28例)   |
| 脂漏性湿疹            | 70.0 (14/20例)   | 80.0 (16/20例)   |
| 貨幣状湿疹            | 50.0 (6/12例)    | 66.7 (8/12例)    |
| 接触皮膚炎            | 71.4 (15/21例)   | 95.2 (20/21例)   |
| アトピー皮膚炎          | 50.0 (25/50例)   | 82.0 (41/50例)   |
| おむつ皮膚炎           | 40.0 (4/10例)    | 80.0 (8/10例)    |
| 酒さ様皮膚炎・<br>口囲皮膚炎 | 58.3 (35/60例)   | 78.3 (47/60例)   |
| 帯状疱疹             | 79.4 (27/34例)   | 97.1 (33/34例)   |
| 計                | 65.2 (176/270例) | 85.9 (232/270例) |

### ■薬効薬理

#### 1. 作用機序<sup>9,10)</sup>

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、膜安定化作用あるいは活性酸素生成抑制作用など生体膜との相互作用によって発揮されるものと考えられる。

#### 2. 抗炎症作用

##### (1)血管透過性亢進抑制作用<sup>10)</sup>

ラットにおいて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ほぼ同程度の抑制効果が認められた。

##### (2)浮腫抑制作用<sup>10)</sup>

ラットにおいてカラゲニン足蹠浮腫に対し、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏とほぼ同程度の抑制効果が認められた。

##### (3)紫外線紅斑抑制作用<sup>10)</sup>

モルモットにおいて紫外線紅斑に対し、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が認められた。

##### (4)アレルギー性皮膚炎症抑制作用<sup>10)</sup>

マウス、モルモットにおいてピクリルクロライドあるいはジニトロクロロ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が認められた。

##### (5)創傷治癒に及ぼす影響<sup>10)</sup>

ラットにおいて背部皮膚創傷部に塗布したとき、創傷の治癒に影響を及ぼさなかった。

#### 3. 鎮痛作用

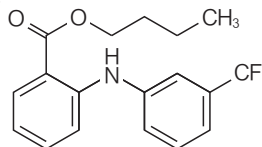
ラットにおいてカラゲニン炎症性疼痛に対し、疼痛閾値の有意な上昇が認められた。

### ■有効成分に関する理化学的知見

一般名：ウフェナマート Ufenamate (JAN)

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

構造式：



分子式：C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>F<sub>3</sub>NO<sub>2</sub>

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、又はわず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。

凝固点：16～20℃

### ■包装

フェナゾール軟膏 5% 10 g×10 10 g×50 500 g

フェナゾールクリーム 5% 10 g×10 10 g×50 500 g

### ■主要文献

- 1) 高原義男 他：応用薬理, 24(5), 691(1982)
- 2) 桶谷米四郎 他：応用薬理, 19(3), 399(1980)
- 3) HF-264 軟膏臨床研究班：西日本皮膚科, 44(5), 839(1982)
- 4) 久保 等 他：西日本皮膚科, 43(2), 261(1981)
- 5) 早川律子 他：皮膚, 23(5), 678(1981)
- 6) 今村貞夫 他：皮膚科紀要, 76(1), 41(1981)
- 7) 今村貞夫 他：皮膚科紀要, 78(2), 155(1983)
- 8) 富沢尊儀 他：診療と新薬, 20(10), 2375(1983)
- 9) 大下政文 他：炎症, 3(1), 72(1983)
- 10) 藤村 一 他：応用薬理, 17(6), 1033(1979)

### ■文献請求先\*

マイランEPD合同会社 くすり相談室

〒108-6306 東京都港区三田3-5-27

フリーダイヤル 0120-938-837

製造販売元

\* **マイランEPD合同会社**

東京都港区三田3丁目5番27号