

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 2013 年に準拠して作成

角化症治療剤

アセチロール[®] クリーム10% アセチロール[®] クリーム20% ACETYLOL CREAM

剤形	クリーム剤（O/W 型乳剤性軟膏）		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	アセチロールクリーム 10%：1g 中 尿素 100mg（10%） アセチロールクリーム 20%：1g 中 尿素 200mg（20%）		
一般名	和名：尿素 洋名：Urea		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		10%	20%
	製造販売承認年月日	2013年8月5日 （販売名変更）	2013年8月5日 （販売名変更）
	薬価基準収載年月日	2013年12月13日 （販売名変更）	2013年12月13日 （販売名変更）
	発売年月日	1996年7月10日	1996年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社ポーラファルマ		
問い合わせ窓口	株式会社ポーラファルマ 学術 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 03-5436-2725 〔FAX〕 03-5496-9718 〔ホームページ〕 http://www.pola-pharma.co.jp/		
担当者の連絡先			

本 IF は 2013 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にて確認ください。

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、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 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページから公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A 4 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 2013」（以下「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名（命名法） 2
 - (2) 洋名（命名法） 2
 - (3) ステム 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
 - (1) 投与経路 4
 - (2) 剤形の区別、外観及び性状 4
 - (3) 製剤の物性 4
 - (4) 識別コード 4
 - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 4
 - (6) 無菌の有無 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5

12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験	6
(4) 探索的試験	6
(5) 検証的試験	6
(6) 治療的使用	6

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	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	8
(1) 治療上有効な血中濃度	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	8
(5) 食事・併用薬の影響	8
(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	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
(1) 解析方法	8
(2) 吸収速度定数	8
(3) バイオアベイラビリティ	8
(4) 消失速度定数	8
(5) クリアランス	8
(6) 分布容積	8
(7) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 血液－胎盤関門通過性	8
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位及び経路	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9

7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
(1) 併用禁忌とその理由	10
(2) 併用注意とその理由	10
8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10
(2) 重大な副作用と初期症状	10
(3) その他の副作用	10
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11
(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	11
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	12
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	12
(2) 副次的薬理試験	12
(3) 安全性薬理試験	12
(4) その他の薬理試験	12
2. 毒性試験	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	13
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	13
(3) 調剤時の留意点について	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
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	14

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14
X I. 文献	
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	
その他の関連資料	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、角層の自然保湿因子の1つである尿素と基剤との組み合わせ効果を期待して作られたクリーム剤（O/W型乳剤性軟膏）である。

なお、医療事故防止対策に基づき、2013年12月にアセチロール軟膏10、アセチロール軟膏20をそれぞれアセチロールクリーム10%、アセチロールクリーム20%に製品名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

尿素は角層の水分保持作用、角質溶解剥離作用を有する。この作用により、尿素製剤は角化症、乾皮症、魚鱗癬治療剤として、優れた治療効果を発揮する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アセチロールクリーム 10%

アセチロールクリーム 20%

(2) 洋名

ACETYLOL CREAM

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

尿素 (JAN)

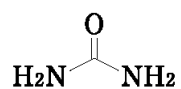
(2) 洋名 (命名法)

Urea

(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)

Carbonyldiamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

本品は無色～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

本品の水溶液(1→100)の pH 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

日局「尿素」確認試験 参照

4. 有効成分の定量法

日局「尿素」定量法 参照

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、外観及び性状

剤形：白色のクリーム剤（O/W型乳剤性軟膏）

におい：わずかに特異なにおい

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

アセチロールクリーム 10%：KY・AS-10（チューブ）

アセチロールクリーム 20%：KY・AS-20（チューブ）

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

アセチロールクリーム 10%：pH6.3～8.3

アセチロールクリーム 20%：pH6.3～7.3

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

アセチロールクリーム 10%：1g 中に尿素 100mg（10%）を含有

アセチロールクリーム 20%：1g 中に尿素 200mg（20%）を含有

(2) 添加物

グリセリン、水酸化カリウム、ステアリン酸、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリエチレングリコール、セタノール、ハードファット、パルミチン酸セチル、1,3-ブチレングリコール、流動パラフィン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル

(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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、本品は通常の流通下において 3 年間安定であることが推測された。¹⁾

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）

別資料参照のこと

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

アセチロールクリーム 10%

(1) 熱分解生成物

(2) ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試薬による呈色反応

(3) 薄層クロマトグラフ法

アセチロールクリーム 20%

(1) 熱分解生成物

(2) ジメチルグリオキシム・チオセミカルバジド試薬による呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

ウサギ

皮膚一次刺激性は弱く、紅斑、軽度の浮腫が認められたが、いずれも消失した。²⁾

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）、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬

2. 用法及び用量

アセチロールクリーム 10%

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。

アセチロールクリーム 20%

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

該当しない

(2) 臨床効果

該当しない

(3) 臨床薬理試験

該当しない

(4) 探索的試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

2) 比較試験

該当しない

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(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

尿素

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

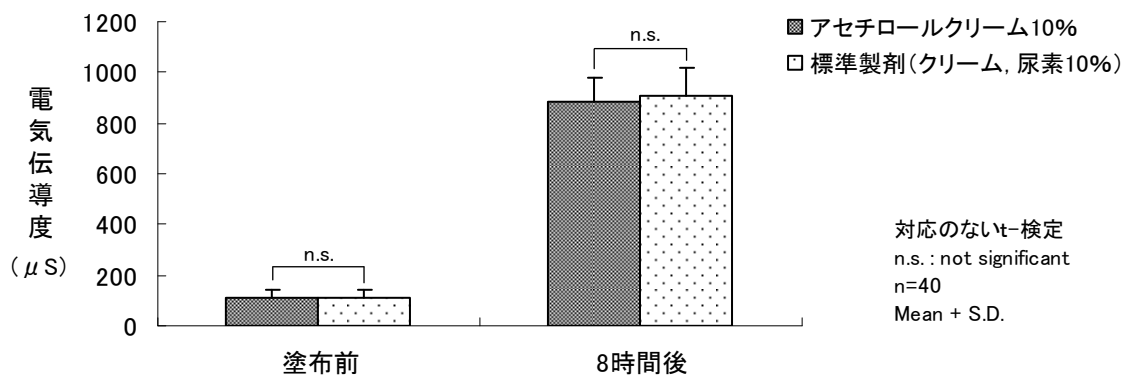
作用機序：尿素を含有する外用剤は、角質水分保持量増加作用、角質溶解剥離作用により、乾燥状態の皮膚をしっとりさせ、皮膚をより正常化する。^{3,4)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験⁵⁾ (試験動物：豚)

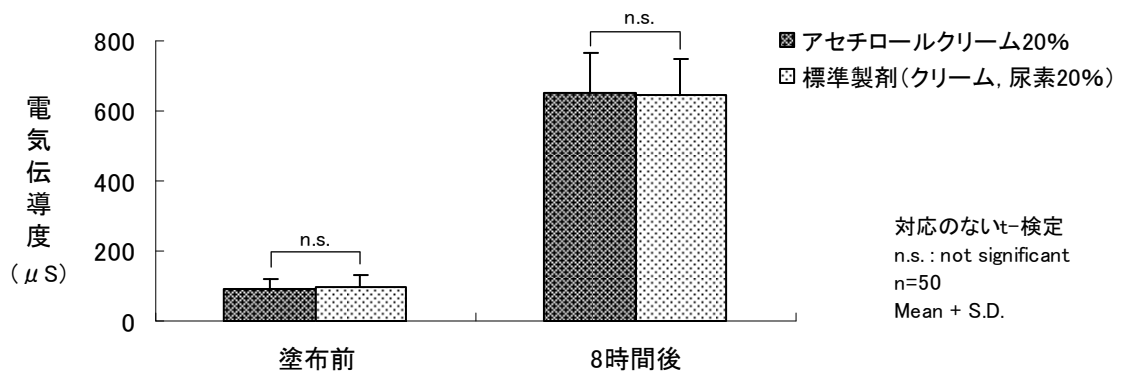
1) アセチロールクリーム 10%

アセチロールクリーム 10%と標準製剤との生物学的同等性として、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。



2) アセチロールクリーム 20%

アセチロールクリーム 20%と標準製剤との生物学的同等性として、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。



(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

該当資料なし

(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) 解析方法

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

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

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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）

該当しない

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) 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。]

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

該当しない

(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

アセチロールクリーム 10%

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。

	頻度不明
刺激症状	疼痛、熱感、潮紅、そう痒感等
過敏症	過敏症状
皮膚	湿疹化、皮膚の亀裂、丘疹、腫脹、乾燥化

アセチロールクリーム 20%

下記の副作用が強い場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	ぴりぴり感、疼痛、紅斑、そう痒感、灼熱感、丘疹、落屑等

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

使用部位：

- (1) 眼粘膜等の粘膜には使用しないこと。
- (2) 皮膚への適用以外には使用しないこと。
- (3) 潰瘍、びらん、傷面への直接塗擦を避けること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アセチロールクリーム 10%：（チューブ）20g×10、50g×10、（瓶）500g

アセチロールクリーム 20%：（チューブ）25g×10、50g×10、（瓶）500g

7. 容器の材質

〔チューブ〕 チューブ：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

〔 瓶 〕 本体・中栓：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ウレパールクリーム 10%（先発医薬品）、ウレパールローション 10%、パスタロンクリーム 10%・20%（先発医薬品）、パスタロンローション 10%、パスタロンソフト軟膏 10%・20%、ケラチナミンコーワクリーム 20%（先発医薬品）

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

製品名	製造販売承認年月日	承認年月日
アセチロールクリーム 10%	2013年8月5日	22500AMX01368
アセチロールクリーム 20%	2013年8月5日	22500AMX01369
アセチロール軟膏 10 [*]	1996年3月13日	(08AM)0228号
アセチロール軟膏 20 [*]	1996年3月14日	(08AM)0259号

※旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価収載年月日
アセチロールクリーム 10%	2013年12月13日
アセチロールクリーム 20%	2013年12月13日
アセチロール軟膏 10 [*]	1996年7月5日
アセチロール軟膏 20 [*]	1996年7月5日

※旧販売名

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

用法・用量変更：2007年2月23日

内容：先発医薬品の【用法・用量】と統一した。

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

販売名	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
アセチロールクリーム 10%	106652401	2669701N1079	620665201
アセチロールクリーム 20%	106657901	2669701N2075	620665701
アセチロール軟膏 10 [*]	106652401	2669701M1057	660407064
アセチロール軟膏 20 [*]	106657901	2669701M2061	660407065

※旧販売名

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社ポーラファルマ 社内資料
- 2) 株式会社ポーラファルマ 社内資料
- 3) Swanbeck, G. : Acta Derm. Venereol. **48**, 123, (1968)
- 4) Grice, K. et al. : Acta Derm. Venereol.(Stockholm) **53**, 114, (1973)
- 5) 株式会社ポーラファルマ 社内資料

2. その他の参考文献

日本薬局方 16 改正

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

不明

XⅢ. 備考

その他の関連資料