

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

皮膚疾患消炎鎮痛外用剤

ウフェナマート軟膏・クリーム

コンベック®軟膏5%

コンベック®クリーム5%

COMBEC® ointment, cream

剤形	コンベック軟膏 5% ：軟膏剤 コンベッククリーム 5%：クリーム剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	コンベック軟膏 5% ：1g 中ウフェナマート 50mg 含有 コンベッククリーム 5%：1g 中ウフェナマート 50mg 含有	
一般名	和名：ウフェナマート 洋名：Ufenamate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	コンベック 軟膏 5%	製造販売承認年月日：2008 年 10 月 7 日 (販売名変更に伴う再承認) 薬価基準収載年月日：2008 年 12 月 19 日 (変更銘柄名での収載日) 販売開始年月日：1983 年 2 月 3 日
	コンベック クリーム 5%	製造販売承認年月日：2008 年 9 月 10 日 (販売名変更に伴う再承認) 薬価基準収載年月日：2008 年 12 月 19 日 (変更銘柄名での収載日) 販売開始年月日：1987 年 10 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺三菱製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9 時～17 時 30 分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.mt-pharma.co.jp/	

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



(01)14987128123787
コンベック軟膏・クリーム

「添文ナビ（アプリ）」を使って GS1 バーコードを
読み取ることにより、最新の電子化された添付文
書を閲覧いただけます。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、P M D A の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	7	VI. 薬効薬理に関する項目	21
1. 開発の経緯	7	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21
2. 製品の治療学的特性	7	2. 薬理作用	21
3. 製品の製剤学的特性	7		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	7	VII. 薬物動態に関する項目	27
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	7	1. 血中濃度の推移	27
6. RMPの概要	8	2. 薬物速度論的パラメータ	27
		3. 母集団（ポピュレーション）解析	27
II. 名称に関する項目	9	4. 吸収	28
1. 販売名	9	5. 分布	28
2. 一般名	9	6. 代謝	29
3. 構造式又は示性式	9	7. 排泄	29
4. 分子式及び分子量	9	8. トランスポーターに関する情報	29
5. 化学名（命名法）又は本質	9	9. 透析等による除去率	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	9	10. 特定の背景を有する患者	29
		11. その他	29
III. 有効成分に関する項目	10		
1. 物理化学的性質	10	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	11	1. 警告内容とその理由	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	11	2. 禁忌内容とその理由	30
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	30
IV. 製剤に関する項目	12	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	30
1. 剤形	12	5. 重要な基本的注意とその理由	30
2. 製剤の組成	12	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	13	7. 相互作用	31
4. 力価	13	8. 副作用	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	13	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
6. 製剤の各種条件下における安定性	13	10. 過量投与	32
7. 調製法及び溶解後の安定性	14	11. 適用上の注意	32
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	14	12. その他の注意	32
9. 溶出性	16		
10. 容器・包装	16	IX. 非臨床試験に関する項目	33
11. 別途提供される資材類	16	1. 薬理試験	33
12. その他	17	2. 毒性試験	33
V. 治療に関する項目	18	X. 管理的事項に関する項目	35
1. 効能又は効果	18	1. 規制区分	35
2. 効能又は効果に関連する注意	18	2. 有効期間	35
3. 用法及び用量	18		
4. 用法及び用量に関連する注意	18		
5. 臨床成績	18		

3. 包装状態での貯法	35
4. 取扱い上の注意	35
5. 患者向け資材	35
6. 同一成分・同効薬	35
7. 国際誕生年月日	35
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	35
9. 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	36
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	36
11. 再審査期間	36
12. 投薬期間制限に関する情報	36
13. 各種コード	36
14. 保険給付上の注意	36
 X I . 文 献	 37
1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37
 X II . 参 考 資 料	 38
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
 X III . 備 考	 39
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	39
2. その他の関連資料	39

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ウフェナマートは 1969 年本邦で合成されたアントラニル酸系の非ステロイド系抗炎症剤である。本剤は経口剤のフルフェナム酸をエステル化することにより、抗炎症作用を損なうことなく局所刺激作用を減弱させ、皮膚外用剤として開発された。東京田辺製薬(株) (現：田辺三菱製薬(株)) と北陸製薬(株) (現：アボット ジャパン(株)) の共同開発で 1975 年よりその軟膏製剤について基礎試験を開始し、優れた抗炎症作用と安全性が確認されて 1978 年より臨床試験が行われた。その結果、急性湿疹、慢性湿疹などの各種炎症性皮膚疾患に対してその有効性が認められる一方、皮膚刺激を含めた安全性に問題となる点はなく 1982 年 10 月に承認を得て発売に至った。1985 年 8 月にはクリーム製剤が承認された。

両剤は市販後の使用成績調査を実施し、再審査申請を行った結果、1990 年 9 月 5 日に薬事法第 14 条の 2 (承認拒否事由) のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

また、2008 年 9 月 (クリーム剤) 及び 2008 年 10 月 (軟膏剤) に販売名変更に伴う再承認を受け、2008 年 12 月に変更銘柄名で薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ステロイド禁忌の帯状疱疹、酒さ様皮膚炎等を含む各種湿疹・皮膚炎に優れた有効性を示す。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- (2) 病期、症状に応じてステロイド外用剤との併用あるいは使い分けができる。
- (3) 適用部位への刺激が少なく、小児、老人及び顔面にも使用できる。
- (4) 皮膚中への移行が速やかで、長期間皮膚中に存在し、効果を発揮する。(「VII. 4. 吸収」の項参照)
- (5) 重大な副作用は設定されていない。その他の副作用として発赤、そう痒、丘疹、接触皮膚炎、腫脹、潮紅、刺激感、灼熱感、皮膚乾燥、びらんがあらわれることがある。(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件：

該当しない

I. 概要に関する項目

(2) 流通・使用上の制限事項：

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

コンベック軟膏 5%

コンベッククリーム 5%

(2) 洋名：

COMBEC ointment 5%

COMBEC cream 5%

(3) 名称の由来：

ステロイド外用剤とのコンビネーション治療が可能なことよりコンベックと命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

ウフェナマート（JAN）

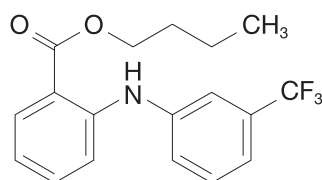
(2) 洋名（命名法）：

Ufenamate（JAN）

(3) ステム（s t e m）：

「フェナム酸」誘導体：-fenamate

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₈F₃NO₂

分子量：337.34

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

HF-264（開発記号）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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る。

(2) 溶解性：

メタノール、アセトン、クロロホルム又はジエチルエーテルと混和する。エタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

溶媒	本品 1mL を溶かすに要する 溶媒量 (mL)	日本薬局方の表現
メタノール	任意の割合で溶け合う	混和する
エタノール (99.5)	任意の割合で溶け合う	混和する
アセトン	任意の割合で溶け合う	混和する
ジエチルエーテル	任意の割合で溶け合う	混和する
クロロホルム	任意の割合で溶け合う	混和する
ジオキサン	任意の割合で溶け合う	混和する
ベンゼン	任意の割合で溶け合う	混和する
石油エーテル	任意の割合で溶け合う	混和する
ヘキサン	任意の割合で溶け合う	混和する
エタノール (95)	3.0	溶けやすい
水	10000 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性：

吸湿性はない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

融点：134.4℃

沸点：約 175℃（減圧、1mmHg）

凝固点：16～20℃

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

25℃におけるヘキサンと各種 pH の緩衝液との間の分配係数

pH	見かけ上の分配率（ヘキサン/緩衝液）
1.08	∞
3.01	∞
5.04	∞
6.96	∞
8.99	∞
10.80	∞
12.87	∞

(7) その他の主な示性値：

屈折率： n_D^{20} 1.550～1.556

比重： d_{20}^{20} 1.205～1.211

粘度：86～106mm²/s (20℃)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温 (室内散乱光下)		褐色瓶	3 年	規格内
	冷暗所 (5℃)		褐色瓶	3 年	18～21 ヶ月目に凝固した。
—	室温 (室内散乱光下)		無色瓶	6 ヶ月	2 ヶ月目から経時的に着色した。
苛酷試験	温度	40℃	褐色瓶 (開放)	6 ヶ月	規格内
		60℃	褐色瓶 (開放)	6 ヶ月	規格内
	湿度	30℃、 91%RH	無色シャーレ (開放)	6 ヶ月	規格内
	光	直射日光	無色瓶	6 ヶ月	1 ヶ月目から経時的に着色した。
			褐色瓶	6 ヶ月	3 ヶ月目から経時的に着色した。

試験項目：性状、確認試験、凝固点、屈折率、比重、溶状、酸及びアルカリ、薄層クロマトグラフィー (TLC)、
含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

局外規「ウフェナマート」の確認試験による。

定量法

局外規「ウフェナマート」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別：

コンベック軟膏 5% : 軟膏剤
コンベッククリーム 5% : クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状：

販売名	コンベック軟膏 5%	コンベッククリーム 5%
性状・剤形	白色～帯黄白色半透明・においはない か又は僅かに特異なにおい・軟膏	白色・僅かに特異なにおい・クリーム 状軟膏

(3) 識別コード：

なし

(4) 製剤の物性：

1) コンベック軟膏 5%

pH：水溶液（10→50）の pH は 5.8～7.4

粘度：24,000～34,000 (mPa・s)

展延性：28～32 (mm)

2) コンベッククリーム 5%

pH：5.0～6.0 (20～25℃)

粘度：8,000～14,000 (mPa・s)

展延性：38～47 (mm)

(5) その他：

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

販売名	コンベック軟膏 5%	コンベッククリーム 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	ワセリン、流動パラフィン、ステア 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ル、ステ アリン酸グリセリン、メチルパラベン、 プロピルパラベン、グリセリン

(2) 電解質等の濃度：

該当しない

(3) 熱量：

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

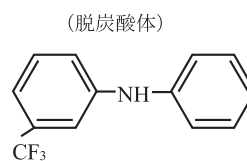
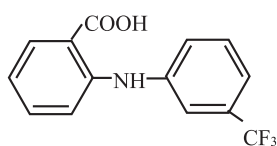
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

原薬の製造過程及び保存中に混在が予想される類縁物質は次のとおりである。

フルフェナム酸

3-トリフルオロメチルジフェニルアミン

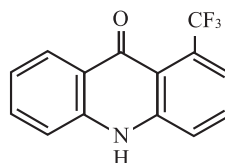
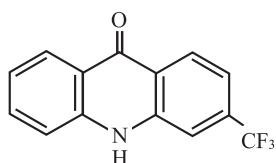


3-トリフルオロメチル-9-アクリドン

1-トリフルオロメチル-9-アクリドン

(蛍光物質)

(蛍光物質)



6. 製剤の各種条件下における安定性

コンベック軟膏 5%

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60%RH ^{*1}		チューブ＋紙箱	5.5 年	規格内
			ポリエチレン瓶＋紙箱	5 年	規格内
	冷暗所 (冷蔵庫内 5～10℃) ^{*2}		チューブ	3 年	規格内
			プラスチック容器 (不透明)	3 年	規格内
加速試験 ^{*1}	40℃、75%RH		ポリエチレン瓶＋紙箱	6 ヶ月	規格内
苛酷試験 ^{*2}	温度	40℃	チューブ	6 ヶ月	規格内
			プラスチック容器 (不透明)	6 ヶ月	規格内
		60℃	チューブ	6 ヶ月	1 ヶ月目には空隙部と思われる箇所に無色透明な液の浸出が認められた。
			プラスチック容器 (不透明)	6 ヶ月	1 ヶ月目に軟膏上面に無色透明な液が浸出し、以後増加する傾向がみられた。
	湿度	30℃、84%RH	シャーレ (開放)	6 ヶ月	規格内
	光	室内散乱光	シャーレ (開放)	2 週	規格内
		直射日光	シャーレ (蓋付き)	4 週	1 週目からごくわずかに黄色味を帯び、経時的にわずかに着色が増した。
			プラスチック容器 (不透明)	4 週	規格内

*1.試験項目：性状、色差、pH、粘度、含量

*2.試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験 [色、異物]、薄層クロマトグラフィー (TLC)、含量

IV. 製剤に関する項目

コンベッククリーム 5%

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH		チューブ+紙箱	5.5 年	規格内
			ポリエチレン瓶+紙箱	5.5 年	規格内
加速試験*1	40℃、75%RH		チューブ+紙箱	6 ヶ月	規格内
			ポリエチレン瓶+紙箱	6 ヶ月	規格内
苛酷試験*2	湿度	30℃、84%RH	チューブ	6 ヶ月	規格内
			プラスチック容器 (不透明)	6 ヶ月	規格内
	光	人工光 (主波長 254nm)	石英シャーレ	4 週	1 週目からごくわずかに黄色味を帯び、経時的にわずかに着色を増した。

*1.試験項目：性状、色差、pH、比重、粘度、展延性、含量

*2.試験項目：性状、確認試験、薄層クロマトグラフィー (TLC)、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本資料は、コンベック軟膏 5%又はコンベッククリーム 5%と他剤を配合した時のコンベック軟膏 5%又はコンベッククリーム 5%の物理化学的安定性を試験したものであり、他剤の物理化学的安定性については検討していない。

(1) コンベック軟膏 5%

1) 試験方法

配合比：コンベック軟膏：ステロイド軟膏＝1：1

保存条件：室温

保存期間：4 週間

観察項目：性状（色、におい、のび）、液状の浸出、pH、両薬剤の残存量

* マイザー軟膏については外観変化及びジフルプレドナートの残存量のみ実施。

2) 試験結果

配合薬剤			性状・液体の浸出・pH・両薬剤の残存量
分類	商品名	成分	
副腎皮質ホルモン剤	デルモベート軟膏 0.05%	クロベタゾールプロピオン酸エステル	－
	マイザー軟膏*	ジフルプレドナート	－
	リンデロン-DP 軟膏	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	－
	トプシム軟膏 0.05%	フルオシノニド	－
	ビスダーム軟膏 0.1%	アムシノニド	－
	アドコルチン軟膏	ハルシノニド	－
	ネリゾナ軟膏	ジフルコルトロン吉草酸エステル	－
	リンデロン-V 軟膏 0.12%	ベタメタゾン吉草酸エステル	－
	プロパデルム軟膏	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	－
	フルコート軟膏 0.025%	フルオシノロンアセトニド	－
	ケナコルト-A 軟膏	トリアムシノロンアセトニド	－
	レダコート軟膏 0.1%	トリアムシノロンアセトニド	－
	ロコイド軟膏 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	－

－：変化なし

(2) コンベッククリーム 5%

1) 試験方法

配合比：コンベッククリーム：配合剤＝1：1、5：1、10：1

(ポリエチレン袋内にとり、空気が混入しないように注意しながら5分間均一に練合した。)

保存条件：アルミニウム製チューブ（エポキシ・フェノール樹脂で内面コート）に充填し、冷暗所約5℃（Ref 5℃）、室温（RT）及び37℃に保存した。

保存期間：4週間

観察項目：性状（色、におい、のび）、液状の浸出、pH、鏡検（結晶の存在状態や乳化状態を観察）

なお、試験は1：1を優先して行い、それらの性状等に変化が認められた場合にのみ、5：1及び10：1配合品についても試験を行なった。

2) 試験結果

性状：

配合薬剤			配合比	直後の性状	保存品の性状			備考
分類	商品名	成分			Ref 5℃	RT	37℃	
副腎皮質ホルモン剤	デルモベートクリーム 0.05%	クロベタゾールプロピオン酸エステル	1：1	※	—	—	—	
	ジフルラルクリーム 0.05%	ジフロラゾン酢酸エステル	1：1	※	—	—	—	
	マイザークリーム	ジフルブレドナート	1：1	※	—	—	—	
	メサデルムクリーム 0.1%	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	1：1	※	—	—	—	
	リンデロン-Vクリーム 0.12%	ベタメタゾン吉草酸エステル	1：1	※	—	—	—	
	トプシムクリーム 0.05%	フルオシノニド	1：1	※▲	—	—	±	37℃；①わずかに硬化
			5：1	※	—	—	±	37℃；②わずかに硬化
			10：1	※	—	—	±	37℃；②わずかに硬化
	ネリゾナクリーム	ジフルコルトロン吉草酸エステル	1：1	※	—	—	±	37℃；①わずかに硬化
			5：1	※	—	—	—	
	ビスダームクリーム 0.1%	アムシノニド	1：1	※	—	—	—	
	パンドルクリーム 0.1%	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	1：1	※	—	—	—	
	リンデロン-DPクリーム	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	1：1	※	—	—	—	
	アドコルチンクリーム	ハルシノニド	1：1	※	—	—	—	
	フルコートクリーム 0.025%	フルオシノロンアセトニド	1：1	※	—	—	—	
	プロパデルムクリーム	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	1：1	※	—	—	—	
	ロコイドクリーム 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	1：1	※	—	—	±	37℃；①わずかに硬化
			5：1	※	—	—	—	
	ボアラクリーム 0.12%	デキサメタゾン吉草酸エステル	1：1	※	—	—	—	
抗真菌剤	オキナゾールクリーム 1%	オキシコナゾール硝酸塩	1：1	※	—	—	—	
	エンベシドクリーム	クロトリマゾール	1：1	※	—	—	—	
	ビルツシンクリーム	クロコナゾール塩酸塩	1：1	※	—	—	—	
	マイコスボールクリーム	ビフォナゾール	1：1	※	—	—	—	
	エクセルダームクリーム 1%	スルコナゾール硝酸塩	1：1	※	—	—	±	37℃；②わずかに硬化
			5：1	※	—	—	—	
抗菌剤	フロリード-D	硝酸ミコナゾール	1：1	※	—	—	—	
	ゲーベンクリーム 1%	スルファジアジン銀	1：1	※	—	—	—	

—：変化なし ※：白色のクリームでわずかに特異なおいがある

○内の数字：配合後の週数

±：変化の有無が疑わしい

▲：配合時にクリームが軟らかくなる

IV. 製剤に関する項目

液体の浸出：配合薬剤の浸出液が一時的にコンベックの基剤に吸収されることにより消失したものが多かった。

トプシム及びフルコートにおいては速やかな浸出を認めたが、経時的に増大することはない。単品においても同様の変化が認められた。

pH：冷暗所及び室温保存品においては pH の変化はほとんどなく安定であった。37℃保存品においては約半数にわずかに pH が低下する傾向が認められたが、これらは各単品についての変化が加算されたものであり、配合による変化ではないと考えられた。

鏡検：配合直後の乳化状態及び結晶の存在状態については、いずれも各単品の所見が加算されたものであり、配合による変化は認められなかった。経時的にはボアラとの配合においてのみ変化が認められ、37℃・4 週間保存品でボアラ中の結晶が溶解した。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

該当しない

(2) 包装：

＜コンベック軟膏 5%＞

100g [10g (チューブ) × 10]

＜コンベッククリーム 5%＞

100g [10g (チューブ) × 10]

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

コンベック軟膏 5%

アルミニウムチューブ、ポリプロピレンキャップ

コンベッククリーム 5%

アルミニウムチューブ、ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

刺激性¹⁾

皮膚疾患患者 50 例を対象として皮膚安全性パッチテストで検討した結果、コンベック軟膏 5%、コンベッククリーム 5%ともに皮膚刺激性が低いことが示唆された。

	48 時間				72 時間			
	軟膏	軟膏 基剤	クリーム	クリーム 基剤	軟膏	軟膏 基剤	クリーム	クリーム 基剤
－	44	45	48	46	46	45	49	50
±	6	5	1	4	4	5	0	0
＋	0	0	1	0	0	0	0	0
++	0	0	0	0	0	0	1	0
合計	50	50	50	50	50	50	50	50
±以上 (%)	12.0	10.0	4.0	8.0	8.0	10.0	2.0	0
＋以上 (%)	0	0	2.0	0	0	0	2.0	0
++以上 (%)	0	0	0	0	0	0	2.0	0

試験方法：フィンチャンバー、スカンポールテープを用いて、傍脊椎部に 48 時間貼布し、除去後 1 時間と 24 時間に判定。

判定基準：無反応：(－)、わずかな反応：(±)、明らかな紅斑：(＋)、

紅斑＋腫脹又は丘疹：(++)、

紅斑＋腫脹＋丘疹又は小水疱：(+++)、

紅斑＋腫脹＋丘疹＋小水疱：(++++)、大水疱：(++++)。

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

本品の適量を1日数回患部に塗布または貼布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

「V. 5. (3) 用量反応探索試験」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

ラットのカラゲニン足蹠浮腫のモデルを用いて、各種濃度におけるコンベック軟膏の抗浮腫作用を検討した結果、5%以上の濃度では軟膏基剤に対し有意な効果が認められ、5～10%の濃度ではいずれの濃度においてもほぼ同等の効果であったこと、更にラット及びウサギによる長期連続経皮投与試験において5%濃度の安全性が確認されたことから本剤の至適濃度を5%と判断し、臨床試験を行った。

第Ⅱ相試験の概要

目的	適応皮膚疾患の探索、副作用の有無を検討
対象	急性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、慢性湿疹、アトピー性皮膚炎、帯状疱疹の患者等 152 例
使用薬剤	5%ウフェナマート軟膏
投与方法	1 日数回単純塗擦 投与期間は急性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹は 1 週間、他は 3 週間。
評価項目	皮膚所見、副作用、臨床検査
結果	・ 有用度（有用以上） 急性湿疹 53.8%（7 例/13 例） 接触性皮膚炎 30.8%（4 例/13 例） 慢性湿疹 5.3%（1 例/19 例） アトピー性皮膚炎 40.0%（4 例/10 例） 帯状疱疹 84.4%（38 例/45 例） ・ 副作用は、刺激感が 152 例中 3 例（2.0%）に認められた。

(社内集計)

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

比較試験^{2~4)}

目的	急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎に対する有用性比較（二重盲検法による左右比較試験）
対象	急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎患者計 155 例
使用薬剤	ウフェナマート軟膏、ウフェナマート軟膏基剤、対照薬
投与方法	① 急性湿疹・接触皮膚炎 ・ ウフェナマート軟膏：ウフェナマート軟膏基剤（A 群・53 例） ・ ウフェナマート軟膏：対照薬（B 群・49 例） ② アトピー性皮膚炎 ・ ウフェナマート軟膏：ウフェナマート軟膏基剤（C 群・53 例） 3 群とも 1 日 2～3 回単純塗擦、投与期間は A・B 群が 1 週間、C 群が 2 週間。
評価項目	皮膚所見、副作用
結果	① 急性湿疹・接触皮膚炎 ・ 優劣比較でウフェナマート軟膏は、ウフェナマート軟膏基剤より有意に優れた。ウフェナマート軟膏と対照薬との間には有意差はみられなかった。 ・ 副作用発現率及び発現頻度について、ウフェナマート軟膏・軟膏基剤間及びウフェナマート軟膏と対照薬間には有意差はみられなかった。 ・ 有用性比較でウフェナマート軟膏は軟膏基剤より有意に優れたが、対照薬との間には有意差がみられなかった。 ② アトピー性皮膚炎 ・ 優劣比較でウフェナマート軟膏は、ウフェナマート軟膏基剤より有意に優れた。 ・ 有用性比較でウフェナマート軟膏は軟膏基剤より有意に優れた。

目的	帯状疱疹に対する有用性比較（二重盲検法による群間比較試験）
対象	帯状疱疹患者 119 例
使用薬剤	ウフェナマート軟膏、ウフェナマート軟膏基剤、対照薬
投与方法	・ ウフェナマート軟膏（A 群・40 例） ・ ウフェナマート軟膏基剤（B 群・40 例） ・ 対照薬（C 群・39 例） 3 群とも 1 日 1 回単純塗擦、投与期間は 3 群とも 3 週間。
評価項目	皮膚所見、副作用、臨床検査
結果	・ 全般改善度は 3 群間で有意差は認められなかった。 ・ 副作用発現率は A 群 7.5%（3/40 例）、B 群 7.5%（3/40 例）、C 群 7.7%（3/39 例）で 3 群間に有意差は認められなかった。 ・ 臨床検査成績で異常な変動を示した症例はなかった。

V. 治療に関する項目

2) 安全性試験：

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容：

○コンベック軟膏 5%

1982年10月7日から1988年10月6日までの6年間に5,643症例を対象に使用成績調査を実施し、副作用の発現症例数は108例、副作用発現症例率は1.91%で、重篤な副作用の報告はなかった。

なお、承認時の副作用発現率は3.37%（56例/1,660例）であった。

○コンベッククリーム 5%

1985年8月22日から1988年10月6日までの約3年間に16症例を対象に使用成績調査を実施し、副作用の発現は認められなかった。

なお、承認時の副作用発現率は4.81%（13例/270例）であった。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：

該当しない

(7) その他：

臨床効果

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^{2, 5～9)}。

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フルフェナム酸、メフェナム酸等のアントラニル酸系化合物及びブフェキサマク

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書又は電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

1) 作用部位

○抗炎症作用

①血管透過性亢進抑制作用¹⁰⁾

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%吉草酸ベタメタゾン軟膏と同等の抑制効果を認めた。

②浮腫抑制作用¹⁰⁾

ラットにおけるカラゲニン足蹠浮腫に対し、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏とほぼ同等の抑制効果を認めた。

③紫外線紅斑抑制作用¹⁰⁾

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

④アレルギー性皮膚炎症抑制作用¹⁰⁾

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。

⑤その他¹⁰⁾

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。

○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。

2) 作用機序^{10, 11)}

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

1) 抗炎症作用¹⁰⁾

①血管透過性亢進抑制作用

○抗ヒスタミン作用

ヒスタミンによってラットの背部皮膚に惹起させた皮内色素浸出に対して 5%ウフェナマート軟膏は色素浸出を有意に抑制し、その効果は 5%フルフェナム酸軟膏よりも強く、5%ブフェキサマク軟膏及び 0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏と同等であった。

VI. 薬効薬理に関する項目

ヒスタミン誘発血管透過性亢進抑制作用

被験薬	濃度 (%)	抑制率 (%)	
		無処置対照群との比較	軟膏基剤塗布群との比較
軟膏基剤	—	0.2	—
ウフェナマート軟膏	5	18.3***	18.1***
フルフェナム酸軟膏	5	12.5**	12.3**
ブフェキサマク軟膏	5	17.2***	17.1***
吉草酸ベタメタゾン軟膏	0.12	20.2***	19.9***

注 1) 被験軟膏 50mg ずつを起炎物質投与の 2 時間前と 1 時間前に塗布

注 2) ヒスタミンの投与量：100 μ g/0.1mL、皮内投与

** : P < 0.01、*** : P < 0.001

○抗ブラジキニン作用

ブラジキニンによってラットの背部皮膚に惹起させた皮内色素浸出に対して 5%ウフェナマート軟膏は上記ヒスタミンの場合と同様色素浸出を有意に抑制し、その効果は 5%フルフェナム酸軟膏よりも強く、5%ブフェキサマク軟膏及び 0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏と同等であった。

ブラジキニン誘発血管透過性亢進抑制作用

被験薬	濃度 (%)	抑制率 (%)	
		無処置対照群との比較	軟膏基剤塗布群との比較
軟膏基剤	—	10.7*	—
ウフェナマート軟膏	5	20.3***	10.8**
フルフェナム酸軟膏	5	13.8**	3.5
ブフェキサマク軟膏	5	21.2***	11.8**
吉草酸ベタメタゾン軟膏	0.12	19.7***	10.2**

注 1) 被験軟膏 50mg ずつを起炎物質投与の 2 時間前と 1 時間前に塗布

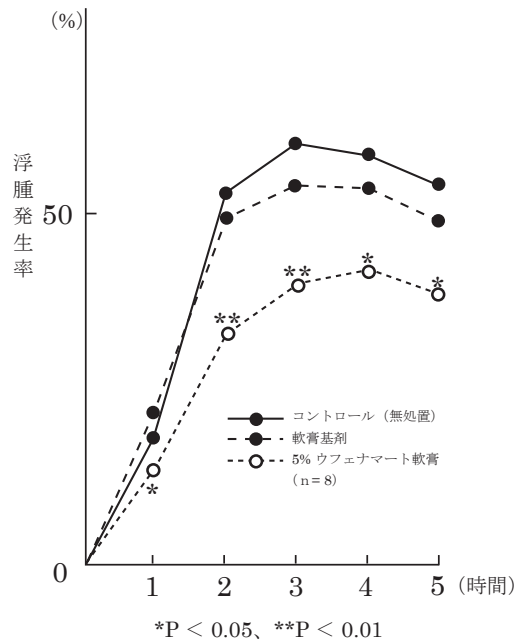
注 2) ブラジキニンの投与量：10 μ g/0.1mL、皮内投与

* : P < 0.05、** : P < 0.01、*** : P < 0.001

②浮腫抑制作用

○ラット後肢足蹠カラゲニン浮腫抑制作用

5%ウフェナマート軟膏をカラゲニン足蹠に経皮投与（1%、0.1mL）3、2、1 時間前の 3 回それぞれ 50mg を足蹠塗布し、カラゲニン投与後 5 時間まで足の容積を測定した。その結果、ウフェナマート軟膏塗布群は基剤単独群に比し抑制効果が認められた。また、5%ブフェキサマク軟膏、5%フルフェナム酸軟膏、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏塗布群と同程度の抑制効果であった。



○抗ラット・ウサギ血清による皮膚浮腫抑制作用

5%ウフェナマート軟膏はラットの背部皮膚の抗ラット・ウサギ血清による浮腫を抑制し、この効力は5%フルフェナム酸軟膏に比べて強く、5%ブフェキサマク軟膏と同等、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏に比べてわずかに弱かった。

抗ラット・ウサギ血清による皮膚浮腫抑制作用

被験薬	濃度 (%)	抑制率 (%)	
		無処置対照群との比較	軟膏基剤塗布群との比較
軟膏基剤	—	5.1	—
ウフェナマート軟膏	5	24.2**	20.2*
フルフェナム酸軟膏	5	16.3	11.8
ブフェキサマク軟膏	5	25.3**	21.3*
吉草酸ベタメタゾン軟膏	0.12	31.2**	27.5**

注 1) 被験軟膏 50mg ずつを起炎物質投与の 2 時間前と 1 時間前に塗布

注 2) 抗ラット・ウサギ血清：10mg/0.1mL、皮内投与

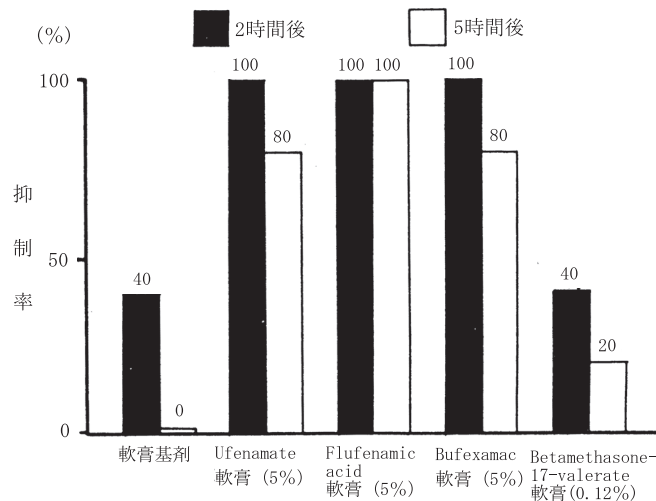
*：P < 0.05、**：P < 0.01

③紫外線紅斑抑制作用

○予防効果

5%ウフェナマート軟膏はモルモットの腹部の紫外線紅斑を抑制（予防）し、その効果は5%フルフェナム酸軟膏及び5%ブフェキサマク軟膏と同程度であり、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏より強かった。

VI. 薬効薬理に関する項目



注) 被験軟膏50mgずつを照射1時間前及び照射直後に塗布

○治療効果

5%ウフェナマート軟膏はモルモットの腹部の紫外線紅斑を抑制（治療）し、その効果は5%ブフェキサマク軟膏よりも強くかつ持続性を有し、5%フルフェナム酸軟膏と同等、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏よりも強い効果を示した。

④アレルギー性皮膚炎症抑制作用

○ピクリルクロライドによる遅延型アレルギー性皮膚炎症抑制作用

5%ウフェナマート軟膏はマウスの耳に発生させたピクリルクロライドによる遅延型アレルギー性皮膚炎症を抑制し、その効力は5%フルフェナム酸軟膏と同等で、5%ブフェキサマク軟膏よりも強かった。

ピクリルクロライド遅延型アレルギー性皮膚炎症抑制作用

被験薬	濃度 (%)	抑制率 (%)	
		無処置対照群との比較	軟膏基剤塗布群との比較
軟膏基剤	—	16.1	—
ウフェナマート軟膏	5	54.0***	45.2**
フルフェナム酸軟膏	5	51.7***	42.5**
ブフェキサマク軟膏	5	44.9***	34.2*
吉草酸ベタメタゾン軟膏	0.12	72.4***	67.1***

注 1) 被験軟膏 20mg ずつを炎症反応惹起後 6 時間目に塗布

* : $P < 0.05$ 、** : $P < 0.01$ 、*** : $P < 0.001$

○ジニトロクロルベンゼン (DNCB) によるアレルギー性接触皮膚炎抑制作用

5%ウフェナマート軟膏はモルモットの腹部に発生させた DNCB によるアレルギー性接触皮膚炎を治癒させ、その効力は5%フルフェナム酸軟膏と同等で、5%ブフェキサマク軟膏及び0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏よりも強い傾向を示した。

⑤肉芽増殖抑制作用

○Paper-disk 法

5%ウフェナマート軟膏はラット背部皮下の Paper-disk による肉芽増殖を5%ブフェキサマク軟膏と同様に軽度抑制した。

肉芽増殖抑制作用 (Paper-disk 法)

被験薬	濃度 (%)	抑制率 (%)	
		無処置対照群との比較	軟膏基剤塗布群との比較
軟膏基剤	—	4.5	—
ウフェナマート軟膏	5	18.0	14.2
フルフェナム酸軟膏	5	23.0*	19.4
ブフェキサマク軟膏	5	15.4	11.4
吉草酸ベタメタゾン軟膏	0.12	25.2*	21.7*

注 1) 被験軟膏 50mg ずつを paper-disk 挿入部皮膚に 1 日 1 回、6 日間塗布

* : $P < 0.05$

○創傷治癒に対する作用

ラットの背部皮膚の創傷治癒に対して 5%フルフェナム酸軟膏、5%ブフェキサマク軟膏及び 0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏は治癒遅延を示したが、5%ウフェナマート軟膏は影響を及ぼさなかった。

創傷治癒抑制作用

被験薬	濃度 (%)	抑制率 (%)	
		無処置対照群との比較	軟膏基剤塗布群との比較
軟膏基剤	—	-9.8	—
ウフェナマート軟膏	5	-2.1	8.5
フルフェナム酸軟膏	5	21.7**	34.9***
ブフェキサマク軟膏	5	9.1	20.9*
吉草酸ベタメタゾン軟膏	0.12	50.8***	67.1***

注 1) 被験軟膏 50mg ずつを創傷部に 1 日 1 回、6 日間塗布

* : $P < 0.05$ 、** : $P < 0.01$ 、*** : $P < 0.001$

2) 鎮痛作用 ¹²⁾

① Writhing 抑制作用

ウフェナマートの経口投与はマウスの酢酸 writhing 反応を抑制した。

Writhing 抑制作用

被験薬	用量 (mg/kg p.o.)	Writhing 数(平均±S.E.)	抑制率 (%)
コントロール	—	27.2±6.67	—
ウフェナマート	200	26.4±4.20	3
	400	21.2±7.21	22
	800	11.6±0.93*	57
フルフェナム酸	100	24.8±2.42	9
	200	16.4±2.42	21
	400	13.0±2.21	52
アミノフィリン	100	3.4±0.98**	88

注 1) 被験薬の投与：酢酸投与 (i.p.) の 60 分前

注 2) Writhing 数の観察：酢酸投与後 5～15 分前までの 10 分間

* : $P < 0.05$ 、** : $P < 0.01$

② 圧刺激抑制作用 (Randall-Selitto 法)

ウフェナマートの経口投与は、カラゲニン炎症足において疼痛閾値を上昇させた (フルフェナム酸の約 1/2～1/4)。一方、局所塗布ではカラゲニン炎症足に対して 5%ウ

VI. 薬効薬理に関する項目

フェナマート軟膏は有意な疼痛閾値上昇作用を示し、同濃度のフルフェナム酸に匹敵した。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度 :
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度 :
該当資料なし
- (3) 中毒域 :
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響 :
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) 消失速度定数 :
該当資料なし
- (4) クリアランス :
該当資料なし
- (5) 分布容積 :
該当資料なし
- (6) その他 :
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法 :
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因 :
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

＜参考＞動物でのデータ^{13, 14)}

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、深部への移行はわずかであった。血中への移行性は低かった。

5. 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

＜参考＞動物のデータ¹⁵⁾

¹⁴C-ウフェナマートを妊娠ラットに皮下投与した後の胎児・胎盤への移行量を検討した。その結果、投与後 6 時間の胎児濃度は、母獣血液の約 1/3 であり、胎児 1 匹あたりの分布量は投与量の 0.09%であった。また、胎盤中濃度は母獣血液とほぼ同じで、羊水では約 1/2 であった。母獣組織と同様、時間の経過に伴い胎児及び胎盤から減少した。

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

＜参考＞動物のデータ¹⁵⁾

妊娠ラットに対して、¹⁴C-ウフェナマートを分娩 1 日後から 1 日 1 回 5 日間にわたり皮下投与し、母獣から新生児への移行した量を検討した。その結果、授乳 5 日間で 1 匹あたり 11.9 μ g であった。

(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

＜参考＞動物でのデータ^{13, 14)}

¹⁴C-ウフェナマート 5%軟膏 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 又は 72 時間固定したとき、ウフェナマートは表皮付近に高濃度に存在し、深部への移行はわずかであった。各組織中の濃度は低く、肝臓で塗布量の 0.03%、その他（脳、肺、心臓等）については 0.01%以下であった。

(6) 血漿蛋白結合率：

ヒト血清アルブミンに対する結合率は、0.1～10 μ g/mL 濃度範囲において、ほぼ 100%であった¹⁶⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

＜参考＞動物でのデータ^{13, 14)}

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、皮膚中の約 95%が未変化体であった。また、72 時間固定したときの尿中及び糞中に排泄された代謝産物の大部分はフルフェナム酸とその水酸化体であった。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率：

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活性比、存在比率：

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

＜参考＞動物でのデータ¹⁴⁾

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 72 時間固定したとき、尿中及び糞中排泄率は、それぞれ塗布量の 0.72%及び 1.00%であった。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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

<解説>

一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度使用すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

設定されていない

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

設定されていない

(6) 授乳婦：

設定されていない

(7) 小児等：

設定されていない

- (8) 高齢者：
設定されていない

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由：
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由：
設定されていない

8. 副作用

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。

- (1) 重大な副作用と初期症状：
設定されていない

- (2) その他の副作用：

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

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〈軟膏剤〉

対象 \ 時期	承認時までの状況	使用成績調査の累計	計
調査症例数	1,660	11,738	13,398
副作用発現症例数	56	167	223
副作用発現件数	69	341	410
副作用発現症例率	3.37	1.42	1.66
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官障害	56(3.37)	161(1.37)	217(1.62)
刺激感	27(1.63)	60(0.51)	87(0.65)
癢痒	18(1.08)	56(0.48)	74(0.55)
発赤	10(0.60)	107(0.91)	117(0.87)
丘疹	5(0.30)	32(0.27)	37(0.28)
灼熱感	2(0.12)	27(0.23)	29(0.22)
乾燥感	2(0.12)	13(0.11)	15(0.11)
毛包炎	2(0.12)		2(0.01)
びらん	1(0.06)	12(0.10)	13(0.10)
腫脹		4(0.03)	4(0.03)
膿疱		1(0.01)	1(0.01)
白癬症		1(0.01)	1(0.01)
小水疱		2(0.02)	2(0.01)
落屑増加		2(0.02)	2(0.01)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

対象	時期	承認時までの状況	使用成績調査の累計	計
痛み			1(0.01)	1(0.01)
鱗屑			1(0.01)	1(0.01)
適用部位障害		2(0.12)	21(0.18)	23(0.17)
接触皮膚炎		2(0.12)	21(0.18)	23(0.17)
抵抗機能障害			1(0.01)	1(0.01)
カンジダ			1(0.01)	1(0.01)

〈クリーム剤〉

対象	時期	承認時までの状況	使用成績調査の累計	計
調査症例数		270	1,019	1,289
副作用発現症例数		13	3	16
副作用発現件数		30	7	37
副作用発現症例率		4.81	0.29	1.24
副作用の種類		副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官障害		11(4.07)	3(0.29)	14(1.09)
刺激感		4(1.48)	1(0.10)	5(0.39)
痒痒		2(0.74)	1(0.10)	3(0.23)
発赤		1(0.37)	2(0.20)	3(0.23)
丘疹		1(0.37)	1(0.10)	2(0.16)
灼熱感		8(2.96)	1(0.10)	9(0.70)
腫脹		2(0.74)		2(0.16)
つっぱり感		1(0.37)		1(0.08)
潮紅		6(2.22)		6(0.47)
適用部位障害		5(1.85)	1(0.10)	6(0.47)
接触皮膚炎		5(1.85)	1(0.10)	6(0.47)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験¹²⁾：

ウフェナマートをラット、マウスに 100、300mg/kg 経口投与しても中枢神経系、末梢神経系に対して影響を及ぼさなかった。

呼吸器、循環器系ではイヌの 25mg/kg 以上の静脈内投与により、呼吸数及び心拍数の軽度増加が認められた。

(3) 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¹²⁾：

LD₅₀ (mg/kg)

動物	性	経口	皮下	経皮
マウス	♂	3,100	> 10,000	> 3,000
	♀	3,250	> 10,000	> 3,000
ラット	♂	640	7,800	> 5,000
	♀	510	8,900	> 5,000

(2) 反復投与毒性試験：

1) 亜急性毒性¹⁷⁾

ウフェナマートの 5、20、40%軟膏をラットの背部健常皮膚に 3 ヶ月間連続塗布（ウフェナマートとして 25、100、200mg/kg/日）したところ、40%群で軽度の体重増加抑制傾向及び消化管障害が認められたが、20%以下の群では、特記すべき所見は認められず、最大無作用量は 200mg/kg と推定された。

2) 慢性毒性¹⁸⁾

ラットにウフェナマートを 15、30、60、90mg/kg/日 6 ヶ月間連続経口投与したところ、60、90mg 群で体重減少、自発運動抑制、下痢などを伴った死亡例が認められたが、30mg 群以下では特記すべき変化は認められず、最大無作用量は 30mg/kg と推定された。

(3) 遺伝毒性試験：

枯草菌、ネズミチフス菌及び大腸菌を用いた突然変異原性に関する試験において、いずれの試験系についても変異原性は認められなかった。

(4) がん原性試験：

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：

1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験¹⁹⁾

ラットにウフェナマートを 15、30、60mg/kg/日 交配前 14 日間と交配成立まで及び妊娠 7 日まで経口投与したところ、母体の生殖機能、受胎及び胎児の発育に影響は認められなかった。

2) 器官形成期投与試験^{20, 21)}

妊娠ラット及びウサギの器官形成期にウフェナマートをそれぞれ 30、60、90mg/kg/日 11 日間及び 30、60、120、240mg/kg/日 13 日間経口投与したところ、いずれにおいても催奇形性を含めた胎児毒性は認められなかった。

3) 周産期及び授乳期投与試験²²⁾

ラットにウフェナマートを 15、30、45mg/kg/日 妊娠 17 日から分娩 21 日まで経口投与したところ、分娩、哺育状態、育成児の発育及び一般行動に対する影響は認められなかった。また、次世代の生殖能力への影響も認められなかった。

(6) 局所刺激性試験^{10, 17, 23)}：

軟 膏：ウサギの健常皮膚及び角質層剥離皮膚にウフェナマート軟膏 5%を単回塗布（ウフェナマートとして約 20mg/kg）及び 5、20%軟膏を 1 ヶ月間連続塗布（ウフェナマートとして約 20、80mg/kg/日）したところ肉眼的にも組織学的にも皮膚刺激性は認められなかった。また、ラットの健常皮膚にウフェナマート 5、20、40%軟膏を 3 ヶ月間連続塗布（ウフェナマートとして約 25、100、200mg/kg/日）しても同様に皮膚刺激性は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性：

抗原性

ウフェナマートをモルモットに感作（60、120mg/kg）し、感作血清によるアレルギー試験を行ったところ、抗原性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈軟膏剤〉

20.1 基剤プラスティベース（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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物多名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
コンバック軟膏 5%	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02195000	2008 年 12 月 19 日	1983 年 2 月 3 日
コンバック軟膏 (旧販売名)	1982 年 10 月 7 日	15700AMZ01141000	1983 年 2 月 3 日	
コンバッククリーム 5%	2008 年 9 月 10 日	22000AMX02066000	2008 年 12 月 19 日	1987 年 10 月 1 日
コンバッククリーム (旧販売名)	1985 年 8 月 22 日	16000AMZ04144000	1987 年 10 月 1 日	

X. 管理的事項に関する項目

9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1990年9月5日

内容：薬事法第14条第2項（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

1982年10月7日～1988年10月6日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
コンベック軟膏 5%	2649727M1040	2649727M1040	106420903	620008995
コンベッククリーム 5%	2649727N1046	2649727N1046	106422303	620008994

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 早川律子, 他: 皮膚. 1983; 25(2): 279-285
- 2) HF-264 軟膏臨床研究班: 西日本皮膚科. 1982; 44(5): 839-847
- 3) HF-264 軟膏臨床研究班: 西日本皮膚科. 1981; 43(3): 474-481
- 4) HF-264 軟膏臨床研究班: 西日本皮膚科. 1981; 43(3): 482-487
- 5) 久保 等, 他: 西日本皮膚科. 1981; 43(2): 261-263
- 6) 早川律子, 他: 皮膚. 1981; 23(5): 678-684
- 7) 今村貞夫, 他: 皮膚科紀要. 1981; 76(1): 41-45
- 8) 山口全一, 他: 基礎と臨床. 1982; 16(14): 7998-8006
- 9) 山本一哉, 他: 基礎と臨床. 1983; 17(3): 1195-1198
- 10) 藤村 一, 他: 応用薬理. 1979; 17(6): 1033-1042
- 11) 大下政文, 他: 炎症. 1983; 3(1): 72-74
- 12) 久保信治, 他: 応用薬理. 1979; 18(5): 845-856
- 13) 高原義男, 他: 応用薬理. 1982; 24(5): 691-695
- 14) 桶谷米四郎, 他: 応用薬理. 1980; 19(3): 399-407
- 15) 桶谷米四郎, 他: 応用薬理. 1980; 19(3): 395-398
- 16) 桶谷米四郎, 他: 応用薬理. 1980; 19(3): 383-393
- 17) 久保信治, 他: 応用薬理. 1979; 18(6): 943-965
- 18) 桶谷米四郎, 他: 応用薬理. 1980; 19(3): 455-479
- 19) 鶴崎孝男, 他: 基礎と臨床. 1979; 13(10): 3279-3287
- 20) 鶴崎孝男, 他: 基礎と臨床. 1979; 13(10): 3288-3301
- 21) Ito T.: Act. Med. Biol. 1979; 27(1): 33-42
- 22) 鶴崎孝男, 他: 基礎と臨床. 1979; 13(10): 3302-3313
- 23) 桶谷米四郎, 他: 基礎と臨床. 1979; 13(10): 3314-3325

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（外国では発売されていない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎：

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし