

## 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に準拠して作成

### 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

# ソアナース<sup>®</sup>軟膏

## SORENURSE Ointment

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g中：精製白糖 70.0g ポビドンヨード 3.0g
一般名	和名：精製白糖・ポビドンヨード 洋名：Sucrose・Povidone-Iodine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2008年6月23日（販売名変更） 発売年月日：1991年11月29日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 医薬営業部 学術部 TEL：076-431-1717 FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.teika.co.jp/">http://www.teika.co.jp/</a>

本IFはソアナース軟膏2021年7月作成の添付文書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。

## 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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 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 IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 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 IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF 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 IF 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。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

## 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。

IF 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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・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、IF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「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

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、薬事法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、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。

(2018年10月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目.....	1	V. 治療に関する項目.....	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 効能又は効果.....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 効能又は効果に関連する注意.....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	3. 用法及び用量.....	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する注意.....	13
5. 承認条件および流通・使用上の 制限事項.....	1	5. 臨床成績.....	13
6. RMP の概要.....	2	VI. 薬効薬理に関する項目.....	23
II. 名称に関する項目.....	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群.....	23
1. 販売名.....	3	2. 薬理作用.....	23
2. 一般名.....	3	VII. 薬物動態に関する項目.....	26
3. 構造式又は示性式.....	3	1. 血中濃度の推移.....	26
4. 分子式及び分子量.....	4	2. 薬物速度論的パラメータ.....	27
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	4. 吸収.....	27
III. 有効成分に関する項目.....	5	5. 分布.....	28
1. 物理化学的性質.....	5	6. 代謝.....	28
2. 有効成分の各種条件下における 安定性.....	5	7. 排泄.....	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	6	8. トランスポーターに関する情報.....	29
IV. 製剤に関する項目.....	7	9. 透析等による除去率.....	29
1. 剤形.....	7	10. 特定の背景を有する患者.....	29
2. 製剤の組成.....	7	11. その他.....	29
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	8	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	30
4. 力価.....	8	1. 警告内容とその理由.....	30
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	2. 禁忌内容とその理由.....	30
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由.....	30
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由.....	30
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8	5. 重要な基本的注意とその理由.....	30
9. 溶出性.....	9	6. 特定の背景を有する患者に関する 注意.....	30
10. 容器・包装.....	9	7. 相互作用.....	32
11. 別途提供される資材類.....	10		
12. その他.....	10		

8. 副作用 .....	32	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 .....	38
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	33	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 .....	38
10. 過量投与 .....	33	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	38
11. 適用上の注意 .....	33	11. 再審査期間 .....	38
12. その他の注意 .....	33	12. 投与期間制限に関する情報 .....	38
IX. 非臨床試験に関する項目 .....	35	13. 各種コード .....	38
1. 薬理試験 .....	35	14. 保険給付上の注意 .....	38
2. 毒性試験 .....	35	XI. 文献 .....	39
X. 管理的事項に関する項目 .....	37	1. 引用文献 .....	39
1. 規制区分 .....	37	2. その他の参考文献 .....	40
2. 有効期間 .....	37	XII. 参考資料 .....	41
3. 包装状態での貯法 .....	37	1. 主な外国での発売状況 .....	41
4. 取扱い上の注意 .....	37	2. 海外における臨床支援情報 .....	41
5. 患者向け資材 .....	37	XIII 備考 .....	42
6. 同一成分・同効薬 .....	37		
7. 国際誕生年月日 .....	37		



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

砂糖や蜂蜜が創傷治癒作用を有することは古来より知られており、古代エジプトではグリースと混合し戦傷の治療に用いられ、スイスでは産褥期の産婦の傷口に砂糖をふりかけるといった治療が行われていた。

Knutson<sup>1)</sup>らは、この古い経験に基づく療法に殺菌消毒薬ポビドンヨードを練り合わせて使用し、創傷患者に対する高い有用性を報告しており、本邦においても1983年井上らにより紹介されて以来、各病院に院内製剤として広く普及し、良好な成績をおさめている。

本剤はこれら院内製剤に、種々の製剤学的検討を加えて開発された白糖70%及びポビドンヨード3%を含有する均質で滑らかな軟膏剤であり、安定性に優れ、白糖による創傷治癒作用とポビドンヨードによる創面の細菌感染抑制作用を有することを確認し、褥瘡や皮膚潰瘍の治療に対して合理的な製剤として上市された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は白糖による創傷治癒作用と、ポビドンヨードによる殺菌作用を併せ持つ薬剤である。 (23項参照)
- (2) 白糖による肉芽形成作用と表皮形成作用を示す。 (23項参照)
- (3) ポビドンヨードによる殺菌作用を示す。 (23項参照)
- (4) 褥瘡および皮膚潰瘍に対して高い有効性が認められた。 (14項参照)
- (5) 創面からの滲出液を吸収し、創部の浮腫を軽減する。 (2314項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

安定性に優れ、均質で滑らかな製剤である。 (72314項参照)

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

### 5. 承認条件および流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## I. 概要に関する項目

---

### 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

ソアナース軟膏

(2) 洋名

SORENURSE Ointment

(3) 名称の由来

SORE : 傷口

NURSE : 看護

Ointment : 軟膏剤

創傷を看護する軟膏剤である。

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

精製白糖 (JAN) ・ ポビドンヨード (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

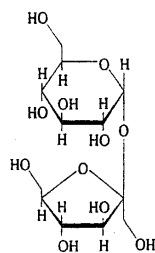
Sucrose (JAN) ・ Povidone-Iodine (JAN)

(3) ステム

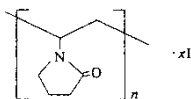
不明

### 3. 構造式又は示性式

精製白糖



ポビドンヨード



## II. 名称に関する項目

---

### 4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
精製白糖	$C_{12}H_{22}O_{11}$	342.30
ポビドンヨード	$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$	

### 5. 化学名（命名法）又は本質

精製白糖： $\beta$ -D-Fructofuranosyl- $\alpha$ -D-glucoopyranoside (IUPAC)  
ポビドンヨード：Poly [(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：KT-136

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

精製白糖：白色の結晶性の粉末、又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。

ポビドンヨード：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

#### (2) 溶解性

精製白糖：水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

溶解度：	温度	0℃	20℃	40℃	60℃	80℃
	%	64.18	67.09	70.42	74.18	78.36

ポビドンヨード：水またはエタノール (99.5) に溶けやすい。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

精製白糖：融点 188～189℃

ポビドンヨード：該当資料なし

#### (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) その他の主な示性式

精製白糖：旋光度  $[\alpha]_D^{20} +66.3 \sim +67.0^\circ$  (26 g, 水, 100.mL)

ポビドンヨード：1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5～3.5

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

###### 精製白糖

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### ポビドンヨード

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1 滴を薄めたデンプン試液 (1→10) 10 mL を加えるとき、液は濃い青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 1 mL にチオ硫酸ナトリウム試液 1 mL を加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硫酸コバルト試液 (Ⅱ) 1 mL 及び 1 mol/L 塩酸試液 2 滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。

##### 定量法

###### 精製白糖

###### 液体クロマトグラフィー法

###### ポビドンヨード

- (1) 有効ヨウ素 本品約 0.5g を精密に測り、水 30 mL に溶かし、0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 2 mL)。
- (2) 窒素 本品約 20 mg を精密に測り、窒素定量法により試験を行う。

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区分

軟膏剤

## (2) 製剤の外観及び性状

褐色の軟膏剤（水溶性軟膏剤）である。

## (3) 識別コード

SNO

## (4) 製剤の物性

硬 度：70 g（測定温度 25℃）

展 延 性：延ばしやすい

滑らかさ：滑らかな軟膏状

pH：3.5～5.5

## (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	ソアナース軟膏
有効成分の含量	100g 中に精製白糖 70.0g および日局 ポビドンヨード 3.0g を含有する。
添加剤	マクロゴール 400、濃グリセリン、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、ペクチン、水素添加大豆リン脂質、ヨウ化 K、クエン酸水和物、水酸化 Na

## (2) 電解質等の濃度

該当しない

## (3) 熱量

該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

### 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

ヨウ化物イオン、転化糖（還元糖）等

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		測定時点	保存形態	試験結果
長期安定性	室温	39 ヶ月	ポリプロピレン容器	規格内
			ラミネートチューブ	
加速試験	40°C,75%RH	6 ヶ月	ポリプロピレン容器	規格内
			ラミネートチューブ	
苛酷試験	室温/室内散光	3 ヶ月	無色透明ガラス容器	規格内

試験項目：性状、確認試験\*、pH、定量、白糖分解物（果糖、ブドウ糖）定量、総ヨウ素量

\*加速試験および苛酷試験で実施

### 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）

14. 適用上の注意  
 14.1 薬剤投与時の注意  
 14.1.2 他剤と混合して使用しないこと。

<参考情報>

ソアナース軟膏の配合量を 30g とし、2 週間保存した（室温、湿度 20~55%RH）

なお、配合した薬剤の有効成分の含量などは測定していない。

分類	製品名	混合比率	外観	硬度(g)	pH	有効ヨウ素含量(%)	備考
軟膏基剤	マクロゴール軟膏	1:1	特に変化なし	72.7	5.25	104.6	
	白色ワセリン	1:1	特に変化なし	102.1	5.16	75.7	高温保存で分離傾向

#### IV. 製剤に関する項目

外用消毒剤	イソジン液 10%	1mL	特に変化なし	26.4	4.88	108.0	
	イソジンゲル 10%	1:1	特に変化なし	31.1	4.16	201.5	
アミノグリコシド系 抗生物質製剤	ゲンタシンクリーム 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩製剤)	1:1	特に変化なし	3.8	4.85	93.3	高温保存で分離傾向
	ゲンタシン軟膏 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩製剤)	1:1	特に変化なし	161.6	4.83	-	高温保存で分離傾向
	ゲンタシン注 40 (ゲンタマイシン硫酸塩注射液)	1mL	特に変化なし	40.9	4.32	92.5	
褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	アクトシン軟膏 3% (ブクラデシンナトリウム軟膏)	1:1	特に変化なし	21.5	6.18	101.4	
プロスタグランジン E1 製剤 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	プロスタンディン軟膏 0.003% (7αプロスタギリンアルファデカス軟膏)	1:1	特に変化なし	35.5	4.98	84.6	高温保存で分離傾向
外用感染治療剤	ゲーバンクリーム 1% (スルファジアジン銀クリーム)	1:1	退色	17.5	6.34	-	有効成分との配合変化 (スルファジアジン銀による還元作用) 高温保存で分離傾向
蛋白質分解酵素剤	エレース (繊維素溶解酵素剤)	1mL	特に変化なし	20.7	4.83	102.6	生理食塩水で溶解
褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	フィブラストスプレー500 (トリエルミン(遺伝子組み換え)製剤)	1mL	特に変化なし	20.9	4.85	102.1	添付溶解液で溶解
壊死組織除去剤	プロメライン軟膏 (プロメライン軟膏)	1:1	特に変化なし	47.1	4.12	-	配合変化
組織修復促進剤	ソルコセリル軟膏 5% (幼牛血液抽出物軟膏剤)	1:1	分離	未測定	未測定	未測定	配合変化
皮膚潰瘍治療剤	リフラップ軟膏 5% (リゾチーム塩酸塩製剤)	1:1	分離	67.6	4.86	-	配合変化
褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	オルセノン軟膏 0.25% (トリエルミン トコフェール軟膏)	1:1	特に変化なし	4.8	4.62	97.0	高温保存で分離傾向

有効ヨウ素含量:本剤(対照)の有効ヨウ素含量に対する% ー:検出限界以下(約 70%以下) 高温保存:35℃1 週あるいは 2 週の保存

#### 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

プラスチック容器：100g、500g

ラミネートチューブ：30g×10、100g

##### (3) 予備容量

該当しない

##### (4) 容器の材質

プラスチック容器：ポリプロピレン

#### IV. 製剤に関する項目

---

ラミネートチューブ：ポリエチレン、アルミ、ポリエチレンテレフタレート（ラミネート）

##### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

##### 12. その他

該当しない



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4.効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。
- 5.2 熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6.用法及び用量

症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。  
潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼにのぼして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

（解説）

院内製剤の使用実態に即し、1日1～2回、適量をガーゼにのぼして貼付するか、又は患部に直接塗布後その上をガーゼで保護し、臨床試験を実施した。その結果、褥瘡に対しては66.1%、皮膚潰瘍に対しては79.3%の高い有効率がえられた。また、投与回数の違いによる有効性の差は認められず、1日1～2回の投与で十分な臨床効果が得られるものと考えた。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

本剤は白糖が70%、ポビドンヨードが3%と、製剤中の大半を主成分が占め、基剤部分が27%と極めて少ない製剤であることから、主成分の濃度を変更すると物性が著しく変化するため、試験に使用すべき他容量の製剤が得られず、用量設定試験を実施しなかった。

## V. 治療に関する項目

<参考情報>

### 1) 白糖の創傷治癒作用

#### i) 水溶液の用量反応

ラット切創モデルに白糖水溶液（20, 50 及び 80%濃度）又は精製水を 0.2 g ずつ 1 日 2 回切創部位に切創作成 3 日後まで塗布した。切創作成 4 日後に切創部位の皮膚を切り取り、創耐張力を測定した。

白糖は濃度に依存して創耐張力を増加させ、50%で対照（精製水塗布）群に比較し有意な増加を示し、その作用は 50%と 80%でほぼ同程度であった。

白糖水溶液の切創治癒作用

薬剤	動物数	創耐張力 (g) (平均値±標準誤差)	増加率 (%)
対照 (精製水)	21	135±6	—
20%白糖水溶液	20	153±9	13.3
50%白糖水溶液	20	167±7 **	23.7
80%白糖水溶液	20	168±8 **	24.4

\*\* : P<0.01 (対照に対して)

#### ii) 軟膏の用量反応

ラット切創モデルに白糖軟膏（50%及び 70%）を 0.2 g ずつ 1 日 2 回切創部位に切創作成 3 日後まで塗布した。対照群には塗布を行わなかった。切創作成 4 日後に切創部位の皮膚を切り取り、創耐張力を測定した。

70%白糖軟膏は対照（無塗布）群と比較し、創耐張力を有意に増加させた。

白糖軟膏の創傷治癒作用

薬剤	動物数	創耐張力 (g) (平均値±標準誤差)	増加率 (%)
対照 (無塗布)	18	128±8	—
50%白糖軟膏	17	149±9	16.4
70%白糖軟膏	18	175±9 **	36.7

\*\* : P<0.01 (対照に対して)

白糖軟膏の配合成分

配 合 成 分
精製白糖
ポビドンヨード
マクロゴール 400
マクロゴール 6000

濃グリセリン
ポリオキシエチレン [160]
ポリオキシプロピレン [30]
グリコール
プルラン
ヨウ化カリウム

## 2) ポビドンヨードの殺菌作用

ポビドンヨードを 0.1, 0.3, 1, 3 及び 10% を含有するハートインフュージョンブロスに細菌 5 株 [*E.coli*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *B.subtilis* (孢子)] を、1 ml あたり約  $10^5$  接種した。また、ポビドンヨードを 0.1, 0.3, 1, 0.3 及び 10% を含有するペプトン水に真菌 (*A.niger*) を同様に接種した。接種後、経時的に 1 時間後まで生菌数を測定した。

ポビドンヨード溶液は *E.coli* を 0.3% 以上で、*K.pneumoniae* 及び *S.aureus* を 1% 以上で 1 分以内に殺菌した。*B.subtilis* に対しては 1% 以上で 60 分以内に孢子を完全に消失させた。また、真菌 *A.niger* に対しては、1% で 10 分後に生菌数を約 1/1,000 に減少させ、3% 以上では 10 分以内に完全に殺菌した。

## 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

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

#### 1) 正常皮膚刺激性試験<sup>13)</sup>

健常成人ボランティア 30 名 (男性 14 名、女性 16 名) の上腕内側に、本剤を 24 時間閉鎖貼付した。薬剤除去後 30 分、24 時間及び 48 時間に本邦パッチテスト研究会の判定基準で判定した。その結果、いずれの判定時間においても刺激反応は認められなかった。

## V. 治療に関する項目

### 2) 角層剥離皮膚刺激試験<sup>13)</sup>

健康成人男性ボランティア 11 名の右ないし左上腕内側の角層を紅斑が一様に認められるまで剥離した。なお、反対側は正常皮膚（非角層剥離皮膚）のままとした。角層剥離後 30 分に左右の上腕部に本剤を 24 時間閉鎖貼付した。貼付後 24 時間に薬剤を除去し、除去後 1 時間及び 24 時間に本邦パッチテスト研究会の判定基準で判定した。その結果、角層剥離皮膚では除去後 1 時間及び 24 時間の判定でわずかな紅斑がそれぞれ 2 例に認められた。正常皮膚ではいずれの判定時間においても刺激反応は認められなかった。

### (3) 用量反応探索試験

「V. 3. (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠」の項参照

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### i) 幼牛血液抽出物軟膏との比較臨床試験<sup>3)</sup>

S 群：幼牛血液抽出物軟膏群

K 群：ソアナース軟膏群

皮膚潰瘍 102 例、褥瘡 37 例を対象として、4 週間の観察期間にて比較臨床試験を行った。

##### ①総合効果

臨床症状の改善度を総合的にとらえた総合効果判定を疾患別に示す。皮膚潰瘍では K 群 74.5%、S 群 45.8%の有効率であり、K 群が有意に優れていた (P<0.01)。また褥瘡においても、K 群 56.3%、S 群 5.6%の有効率であり、K 群が有意に優れていた (P<0.01)。

幼牛血液抽出物軟膏との比較臨床試験（総合効果）

疾患名	薬剤	著効	有効	やや有効	無効	悪化	計	有効性			
								有効以上		有効以上	
								%	$\chi^2$ 検定	%	$\chi^2$ 検定
皮膚潰瘍	K	19	16	12	0	0	47	74.5	K>S**	100	K>S** (F)
	S	14	8	13	6	7	48	45.8		72.9	
褥瘡	K	3	6	3	2	2	16	56.3	K>S** (F)	75.0	N.S.
	S	0	1	11	3	3	18	5.6		66.7	

\*\* : P<0.01 F : Fisher の直接確率計算法

②症状別改善効果

皮膚潰瘍、褥瘡それぞれの成績を示す。

皮膚潰瘍では「潰瘍の大きさ」、「潰瘍の深さ」、「肉芽形成」、「表皮形成」、「漿液性分泌物」、「膿性分泌物」など「出血傾向」を除くすべての症状項目においてK群が優れていた (P<0.05, 0.01)。褥瘡では「潰瘍の深さ」、「肉芽形成」、「肉芽のつや」、「表皮形成」及び「漿液性分泌物」の改善においてK群が優れていた (P<0.05, 0.01)。

症状別改善効果（皮膚潰瘍）

症状	薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%)	$\chi^2$ 検定 (中等度改善以上)
潰瘍の大きさ	K	25	11	6	4	0	46	78.3	K>S**
	S	17	7	10	5	9	48	50.0	
潰瘍の深さ	K	20	11	8	8	0	47	66.0	K>S†
	S	13	9	10	11	4	47	46.8	
肉芽形成	K	20	14	10	3	0	47	72.3	K>S*
	S	13	10	9	13	3	48	47.9	
肉芽の色調	K	20	9	10	8	0	47	61.7	K>S*
	S	10	8	7	20	3	48	37.5	
肉芽のつや	K	15	16	11	5	0	47	66.0	K>S*
	S	12	9	8	17	2	48	43.8	
表皮形成	K	21	11	11	4	0	47	68.1	K>S*
	S	15	6	11	12	4	48	43.8	
漿液性分泌物	K	14	5	5	7	1	32	59.4	N.S.
	S	6	10	9	11	4	40	40.0	
膿性分泌物	K	13	3	2	3	2	22	72.7	K>S** (F)
	S	3	1	9	8	5	26	15.4	
膿の色調	K	12	3	2	3	2	22	68.2	K>S** (F)
	S	3	1	7	11	4	26	15.4	
壊死性物質の付着	K	9	8	8	5	0	30	56.7	K>S*
	S	4	6	14	7	6	37	27.0	
出血傾向	K	5	4	1	6	3	19	47.4	N.S.
	S	2	2	26	4	1	15	26.7	
悪臭	K	1	2	7	1	0	11	27.3	N.S.

## V. 治療に関する項目

	S	0	0	5	1	3	9	0	
細菌感染 (施設)	K	10	3	9	23	2	47	27.7	N.S.
	S	4	2	7	28	7	48	12.5	

† : P<0.1 \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

F : Fisher の直接確率計算法

### 症状別改善効果(褥瘡)

症状	薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%)	$\chi^2$ 検定 (中等度改善以上)
潰瘍の 大きさ	K	3	6	0	6	1	16	56.3	K>S <sup>†</sup> (F)
	S	0	4	6	5	3	18	22.2	
潰瘍の深さ	K	3	5	4	3	1	16	50.0	K>S <sup>†</sup> (F)
	S	0	2	8	5	3	18	43.8	
肉芽形成	K	3	4	6	1	2	16	43.8	N.S.
	S	0	3	6	6	3	18	16.7	
肉芽の色調	K	1	2	5	6	2	16	18.8	N.S.
	S	0	2	4	9	3	18	11.1	
肉芽のつや	K	1	6	4	3	2	16	43.8	K>S <sup>†</sup> (F)
	S	0	2	3	10	3	18	11.1	
表皮形成	K	2	6	3	2	3	16	50.0	K>S <sup>**</sup> (F)
	S	0	1	7	7	3	18	5.6	
漿液性 分泌物	K	2	1	5	3	1	12	25.0	K>S <sup>†</sup> (F)
	S	0	0	3	8	4	15	0	
膿性分泌物	K	1	3	1	2	2	9	44.4	N.S.
	S	1	0	2	4	6	13	7.7	
膿の色調	K	1	1	2	3	2	9	22.2	N.S.
	S	2	0	1	4	6	13	15.4	
壊死性物質 の付着	K	0	1	3	2	2	8	12.5	N.S.
	S	0	3	1	6	3	13	23.1	
出血傾向	K	1	1	3	1	1	7	28.6	N.S.
	S	2	0	2	1	2	7	28.6	
悪臭	K	0	1	3	4	1	9	11.1	N.S.
	S	1	1	1	6	3	12	16.7	

細菌感染 (施設)	K	2	3	2	7	2	16	31.3	K>S <sup>†</sup> (F)
	S	1	0	4	9	4	18	5.6	

† : P<0.1 \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

F : Fisher の直接確率計算法

ii) 塩化リゾチーム軟膏との比較臨床試験<sup>2)</sup>

K 群 : ソアナース軟膏群

L 群 : 塩化リゾチーム軟膏群

褥瘡 139 例を対象として、8 週間の観察期間にて比較臨床試験を行った。

①総合効果

臨床症状の改善度を総合的にとらえた総合効果判定を示す。K 群は 70.5%、L 群 41.0%の有効率であり、K 群が有意に優れていた (P<0.01)。

塩化リゾチーム軟膏との比較臨床試験 (総合効果)

薬 剤	著 効	有 効	やや 有効	無 効	悪 化	計	有効性			
							有効以上		有効以上	
							%	χ <sup>2</sup> 検定	%	χ <sup>2</sup> 検定
K	15	28	12	6	0	61	70.5	K>L**	90.2	K>L**
L	9	16	15	11	10	61	41.0		65.6	

②症状別改善効果

「壊死性物質の付着」及び「悪臭」を除き、「肉芽形成」、「表皮形成」、「漿液性分泌物」、「膿性分泌物」などほとんどの症状項目でK群が優れていた (P<0.05, 0.01)。

症状別改善効果(褥瘡)

症状	薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%)	χ <sup>2</sup> 検定 (中等度改善以上)
潰瘍の 大きさ	K	25	14	11	5	6	61	63.9	K>L <sup>†</sup>
	L	12	16	13	9	11	61	45.9	
潰瘍の深さ	K	23	14	11	9	4	61	60.7	K>L <sup>†</sup>
	L	14	12	12	13	10	61	42.6	
肉芽形成	K	28	8	13	11	11	61	59.0	N.S.
	L	16	10	13	11	11	61	42.6	
肉芽の色調	K	23	8	13	16	1	61	54.1	K>L <sup>†</sup>

## V. 治療に関する項目

	L	14	9	12	17	9	61	34.4	
肉芽のつや	K	22	11	14	14	0	61	54.1	N.S.
	L	14	9	12	17	9	61	37.7	
表皮形成	K	24	7	15	13	2	61	50.8	K>L <sup>†</sup>
	L	16	5	16	16	8	61	34.4	
漿液性 分泌物	K	14	12	9	17	1	53	49.1	K>S*
	L	6	9	9	17	13	54	27.8	
膿性分泌物	K	7	8	10	9	3	37	40.5	K>L <sup>†</sup>
	L	3	4	7	11	12	37	18.9	
膿の色調	K	8	7	6	14	2	37	40.5	K>L <sup>†</sup>
	L	2	5	6	16	8	37	28.9	
壊死性物質 の付着	K	10	3	9	14	2	38	34.2	N.S.
	L	5	9	16	6	9	45	31.1	
出血傾向	K	6	5	2	8	4	25	44.0	K>L** (F)
	L	0	2	8	14	4	28	7.1	
悪臭	K	5	3	5	4	3	20	40.0	N.S.
	L	2	4	7	7	6	26	23.1	
細菌感染 (施設)	K	10	10	8	30	3	61	32.8	K>S*
	L	3	6	8	32	12	61	14.8	

† : P<0.1 \* : P<0.05 \*\* : P<0.01

F : Fisher の直接確率計算法

### 2) 安全性試験

#### 長期投与試験<sup>10) 11)</sup>

褥瘡患者を対象に、3ヵ月以上の投与を目標とした長期投与試験を実施した。総投与症例数 36 例のうち、3ヵ月以上の投与例は 24 例であった。

副作用の認められた症例は 36 例中 1 例 (2.8%) であった。投与 28 週後に褥瘡周囲面に軽度の紅斑が認められ、ステロイド配合軟膏を 2 週間併用することで消失した。他には全身性のものを含め、副作用は認められなかった。

長期投与試験で臨床試験が行われた 35 例中 19 例に正常値から異常値への変動が認められたが、いずれも本剤投与に起因した異常値と判断された症例は認められなかった。更に 8 例で検討された投与前後あるいは投与中の甲状腺機能 (T<sub>4</sub>、FT<sub>4</sub>、T<sub>3</sub>、TSH) 検査の結果はいずれも正常値内の変動と判断され、本剤による影響はないものと判断された。



(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### (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

使用成績調査は「投与局所症状（疼痛、瘙痒感、刺激感）と皮膚症状」を重点調査事項として実施し、平成3年10月4日から平成9年10月3日までの6年間に全国30施設から安全性解析対象症例として338例、有効性解析対象症例として褥瘡295例、皮膚潰瘍38例を収集した。なお、症例の選択については調査担当医師に一任され、無作為化は行っていない。

なお、特別調査、市販後臨床試験は実施していない。

#### 安全性

安全性については338例を解析対象とした。承認時までの調査の副作用発現症例率は4.60%（24/522例）で、使用成績調査においては副作用の発現症例はなかった（0/338例）。

#### 有効性

有効性については、褥瘡295例、皮膚潰瘍38例を解析対象とし、全般改善度を「治癒、著明改善、中等度改善、やや改善、不変、悪化」の6段階で評価し、「不変」以下を無効として、その割合を無効率とした。また背景別要因については、性別、年齢、投与期間、大きさ、深さ、全身状態、併用薬の種類、合併症（腎疾患、肝疾患）の有無、体位変換（褥瘡のみ）、潰瘍の種類（皮膚潰瘍のみ）について解析を行った。その結果、褥瘡での無効率は9.5%（28/295例）であり、承認時までの調査の無効率15.6%（51/327例）に比べ若干低かった。無効率について要因項目別に集計・検討した結果、全身状態で有意差が認められたが、その要因について検討した結果、重症度が高くなるにつれて無効率も高くなる結果であり、現時点で特段の対応が必要となるような問題点は認められなかった。一方、皮膚潰瘍での無効率は13.2%（5/38例）であり、承認時までの調査の無効率5.6%（10/179例）に比べ若干高かった。無効例について要因項目別に集計・検討した結果、深さ、併用薬（肉芽・表皮形成促進剤）の有無で有意差が認められたが、それぞれの要因について検討した結果、重症度が高くなるにつれて無効率も高くなる結果であり、現時点で特段の対応が必要となるような問題点は認められなかった。

#### 特別な背景を有する患者

特別な背景を有する患者（高齢者、長期使用例、腎機能障害者、肝機能障害者）について、使用成績調査として収集された症例より抽出し、各々安全性・有効性について検討を行った。

安全性解析対象症例として、高齢者（65歳以上）281例、長期使用例（181日を

越えて使用) 22 例、腎機能障害を有する患者 17 例、肝機能障害を有する患者 11 例を収集したが、副作用を発現した症例はなかった。また、それらの無効率においても、褥瘡、皮膚潰瘍の両疾患で年齢、使用期間、疾患の有無などの項目間に差はなかった。

以上のように、特別な背景を有する患者（高齢者、長期使用例、腎機能障害者、肝機能障害者）について、安全性及び有効性において特段の問題点は認められなかった。

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

該当資料なし

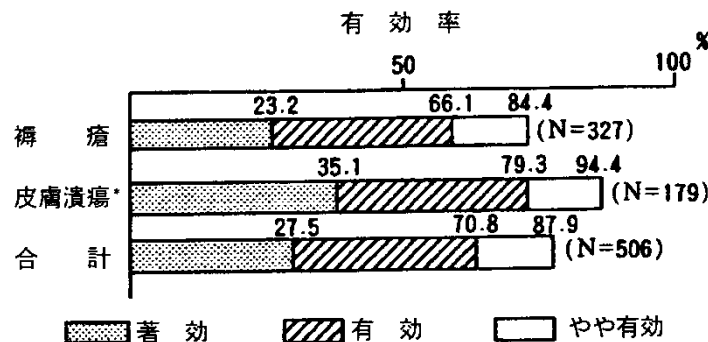
(7) その他

臨床効果<sup>2)~1)12)</sup>

褥瘡又は皮膚潰瘍を対象とした比較臨床試験、在宅褥瘡患者を対象とした臨床試験等、更にはポビドンヨードの配合意義に関する白糖軟膏との比較臨床試験が行われた。臨床試験の成績は以下のとおりである。(社内集計)

1) 総合臨床効果

褥瘡・皮膚潰瘍患者 506 例における総合臨床成績は「有効以上」で褥瘡 66.1% (216/327 例)、皮膚潰瘍 79.3% (142/179 例)、合計 70.8% (358/506 例) であった。



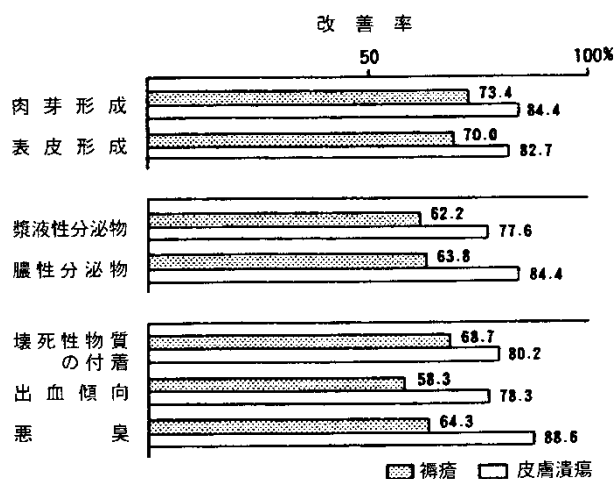
\*皮膚潰瘍には以下の潰瘍を含む

熱傷潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍、外傷性潰瘍、糖尿病性潰瘍、自己免疫疾患潰瘍、放射性潰瘍、帯状疱疹後潰瘍、点滴もれ潰瘍、ベーチェット病潰瘍など

## V. 治療に関する項目

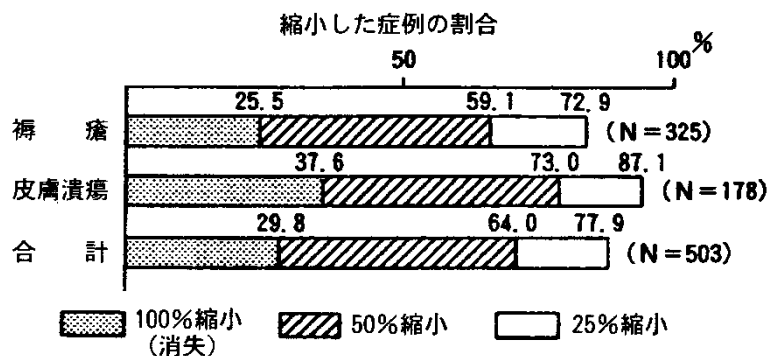
### 2) 症状別改善効果

褥瘡・皮膚潰瘍患者 506 例における主要臨床症状の症状別改善度を集計し、各症状別の重症度の一段階以上の改善率を示した。



### 3) 潰瘍面積の縮小効果

褥瘡・皮膚潰瘍患者 503 例のうち、50%以上潰瘍面積が縮小した症例の割合は、褥瘡 59.1% (192/325 例)、皮膚潰瘍 73.0% (130/178 例)、合計 64.0% (222/503 例) であった。



## 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

白糖及びヨウ素系殺菌消毒剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>16)</sup>

本剤に含まれるポビドンヨードは殺菌作用を有している。また、本剤に含まれる白糖の創傷治癒作用は、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減及び線維芽細胞の活性化に基づくと考えられている。

#### 1. 創傷治癒作用<sup>19)~21)</sup>

- 1) ラット欠損治癒過程の検討で、表皮において分裂期表皮細胞数の増加が、真皮においては創傷早期に線維芽細胞の増殖を促進させるヒアルロン酸の増加が認められた。
- 2) ラット創傷治癒過程の組織学的検討で、創傷部の浮腫が軽度で、新生血管及び線維芽細胞に富み、膠原線維の再生を伴う発達した肉芽組織が認められた。
- 3) 白糖の作用機序として、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減作用及び線維芽細胞の活性化が考えられる。

#### 2. 殺菌作用<sup>17) 18)</sup>

本剤は、褥瘡・皮膚潰瘍面から分離された臨床分離株（細菌 3 種 (*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*S.epidermidis*)、真菌 1 種 (*C.albicans*)）及び保存標準株（細菌 5 種 (*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*E.coli*、*K.pneumoniae*、*B.subtilis*)、真菌 1 種 (*A.niger*)）に対して殺菌作用を示した。

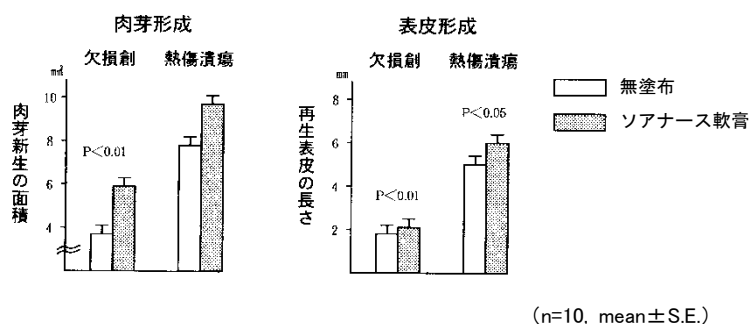
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 欠損創モデル及び熱傷潰瘍モデルにおける肉芽形成及び表皮形成作用（ラット）

<sup>19) 20)</sup>

欠損創作製日より 4 日間、また熱傷潰瘍作製日より 7 日間、本剤 1 回 0.1 g を 1 日 2 回塗布し、肉芽形成及び表皮形成の促進作用について検討した。その結果、本剤は肉芽の新生、表皮の再生に対し、優れた促進作用が認められた。

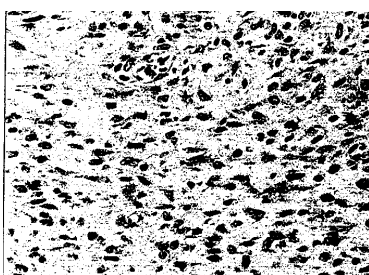
## VI. 薬効薬理に関する項目



### 2. 欠損創モデルにおける肉芽形成及び表皮形成促進作用（ラット）<sup>21)</sup>

ラット欠損創作製日より4日間、本剤1日0.1gを1日2回塗布し、肉芽形成及び表皮形成の促進作用について検討した。その結果、本剤は肉芽の新生、表皮の再生に対し、優れた促進作用が認められた。

#### 【欠損創の組織所見】



対照群（無塗布）  
肉芽形成の線維芽細胞様細胞の大多数で円形ないし楕円形であった。



ソアナーズ軟膏塗布群  
肉芽組織の線維芽細胞様細胞の大多数は分裂及び代謝活性の高いと言われる紡錘形の細胞であった。

### 3. 白糖の創部浮腫軽減作用（ラット）<sup>15)</sup>

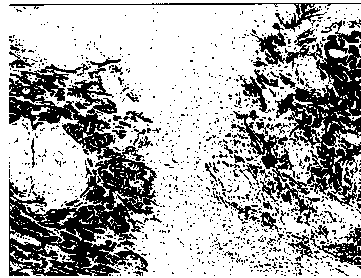
ラット切創作製日より80%白糖液1回0.2gを1日2回塗布し、創治癒過程における白糖の作用を検討した。その結果、白糖液の高浸透圧に基づく吸水作用により、創部の浮腫抑制と細胞成分に富む良質な肉芽組織の形成が認められた。

【組織所見】



対照群（精製水）

浮腫を伴った肉芽形成が認められるが、新生肉芽と既存膠原線維との境界が明瞭である。



白糖液塗布群

浮腫は軽度で膠原線維の再生を伴う発達した肉芽組織が目立ち、新生肉芽と既存の膠原線維との交錯がみられる。

(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

#### <参考情報>

##### 白糖（ラット）<sup>22)</sup>

<sup>14</sup>C で標識した白糖を用いて調製した本剤 100 mg をラット皮膚欠損創に 4 時間及び損傷皮膚に 24 時間単回塗布（各 4 匹）したとき、それぞれ塗布後 1 時間以内に最高血中濃度 53 及び 105 µg eq./mL に達し、以後速やかに減少した。

##### ヨウ素（ラット）<sup>23) 24)</sup>

###### [単回塗布]

本剤 100 mg をラット皮膚欠損創に 10 時間、損傷皮膚及び熱傷潰瘍にそれぞれ 24 時間単回塗布（各 4 匹）したとき、ヨウ素の最高血中濃度は皮膚欠損創及び損傷皮膚で塗布後 1 時間に 3.2、及び 5.1 µg/mL を示し、熱傷潰瘍では、塗布後 6 時間に 1.85 µg/mL を示した。また塗布終了時までの AUC はそれぞれ、21.7, 74.1, 23.6 µg・hr/mL であった。

###### [反復塗布]

本剤 100 mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布（各 4 匹）したとき、ヨウ素の最高血中濃度は 1 日目の塗布後 1 時間に 6.1 µg/mL を示し、4 日目以降低下した。

#### (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

### <参考情報>

白糖の吸収（ラット）<sup>22)</sup>

<sup>14</sup>C で標識した白糖を用いて調製した本剤 100 mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、白糖は速やかに経皮吸収され、その吸収は皮膚欠損創よりも損傷皮膚の方が大きかった。

## VII. 薬物動態に関する項目

---

ヨウ素の吸収（ラット）<sup>23) 24)</sup>

本剤 100 mg をラット正常皮膚、皮膚欠損創、損傷皮膚及び熱傷潰瘍に単回塗布したとき、ヨウ素の経皮吸収は正常皮膚ではほとんど認められず、熱傷潰瘍、皮膚欠損創、損傷皮膚の順に増加した。

### 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

#### (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

#### <参考情報>

ヨウ素の分布（ラット）<sup>23) 24)</sup>

本剤 100 mg をラット皮膚欠損創に単回塗布したとき、甲状腺内ヨウ素濃度の上昇は観察されなかった。また、本剤 100 mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布したとき、甲状腺内ヨウ素量は若干の増加を示し、4 日目以降ほぼ同じレベルを推移したが、投与終了 3 ヶ月後には塗布前値となった。

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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（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

<参考情報>

白糖の排泄（ラット）<sup>21)</sup>

<sup>14</sup>C で標識した白糖を用いて調製した本剤 100 mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、両者とも呼気及び糞中にほとんど排泄されず、大部分が尿中に排泄され、その大半が塗布後 4 時間以内に排泄された。

ヨウ素の排泄（ラット）<sup>23) 24)</sup>

本剤 100 mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、大部分が尿中に排泄され、その大半が塗布後 1～2 日に排泄された。

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）

本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

1994年12月15日厚生省薬務局安全課長通知薬安第114号に基づき慎重投与の項に記載した（企業報告）。その後2001年5月31日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡に基づき禁忌の項に記載した（企業報告）。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。

5.2 熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

（解説）

本剤の使用実態をふまえ設定した。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 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

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

ポビドンヨード投与により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与える可能性がある。

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意及び文献検討をふまえ設定した。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能不全患者

9.2.1 腎不全のある患者

ポビドンヨード投与により血清中総ヨウ素濃度が著しく高くなることが報告されている。

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意及び文献検討をふまえ設定した。

(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

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること。<sup>26)</sup>

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意をふまえ設定した。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること。<sup>26)</sup>

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意をふまえ設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。<sup>25)</sup>

(解説)

ポビドンヨード製剤の使用上の注意をふまえ設定した。

### (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

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、じん麻疹等があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		ヨード疹 <sup>注2)</sup>
皮膚 <sup>注3)</sup>	疼痛、発赤、刺激感、 皮膚炎、そう痒感	
甲状腺		血中甲状腺ホルモン 値 (T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 値等) の上

		昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 <sup>注2)</sup>
--	--	----------------------------------

注1) 発現頻度は使用成績調査を含む。

注2) ポビドンヨードで報告がある。

注3) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

## 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

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 眼科用に使用しないこと</p> <p>14.1.2 他剤と混合して使用しないこと。</p> <p>14.1.3 患部の清拭消毒を行うこと。</p>
--

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意、本剤の使用実態及び製剤特性をふまえ設定した。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 腔内にポビドンヨードを使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。<sup>27)</sup></p> <p>15.1.2 本剤はヨウ素含有製剤であるので、大量使用及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。</p>
--

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意をふまえ設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### (2) 非臨床試験に基づく情報

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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (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<sup>29)</sup>

本剤 5,000mg/kg をラットに経皮投与した単回投与毒性試験において、死亡例は認められず、一般症状、体重及び病理解剖学的検査いずれも本剤に起因する変化は認められなかった ( $LD_{50} > 5,000\text{mg/kg}$ )。

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>30)</sup>

ラットに本剤として最高用量 2,000mg/kg を 28 日間経皮投与した反復毒性試験において、死亡例は認められず、その他本剤に起因する変化も認められなかった。本試験での無影響量は 2,000mg/kg と判断された。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

「Ⅴ. 5. (2) 臨床薬理試験」の項参照

(7) その他の特殊毒性

光毒性、光感作性試験並びに皮膚感作性試験<sup>34)</sup>

モルモットを用いた光毒性、光感作性試験並びに皮膚感作性試験を行い、光毒性及び抗原性について検討した。いずれの試験においても本剤に起因する変化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

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 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

20.1 直射日光又は高温を避けて保存すること。

20.2 開封後は乾燥を防ぐため密栓して保存すること。

### 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

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユーパスタコーワ軟膏

同 効 薬：ブクラデシンナトリウム軟膏、トレチノイン トコフェリル軟膏、  
ヨウ素含有外用散、幼牛血液抽出物（ソルコセリル）軟膏、トラフ  
エルミン（遺伝子組み換え）製剤、アルプロスタジル アルファデ  
クス軟膏

### 7. 国際誕生年月日

不明

## X. 管理的事項に関する項目

### 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

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
2008年3月13日	22000AMX00703000	2008年6月20日	1991年11月29日

### 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

再審査結果通知：2002年9月25日

再審査結果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

### 11. 再審査期間

1991年10月4日～1997年10月3日（終了）

### 12. 投与期間制限に関する情報

本剤は、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

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
2699801V1122	2699801V1122	106687601	620007663

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) Knutson R. A, et al.: South Med J. 1981; 74: 1329-35. (PMID: 7302631)
- 2) 今村貞夫他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 255-80.
- 3) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班.: 薬理と治療. 1989; 17: 1789-813.
- 4) 今村貞夫他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 119-32.
- 5) KT-136 皮膚潰瘍研究班.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1), 133-46.
- 6) 大谷清他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 147-56.
- 7) 松井千尋他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 157-75.
- 8) 青山久他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 177-90.
- 9) 平本力他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 191-206.
- 10) 海塚安郎他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 207-28.
- 11) 古田勝経他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 229-36.
- 12) 荒金兆典他.: 皮膚. 1989; 31: 102-8.
- 13) 早川律子他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 107-115.
- 14) 秋葉知英他.: 西日本皮膚科. 1988; 50: 1060-8.
- 15) 武内英二他.: 皮膚科紀要. 1987; 82: 359-63.
- 16) 江藤義則他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3843-50.
- 17) 朝田康夫他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3851-4.
- 18) 古志朋之他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 15-20.
- 19) 江藤義則他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 7-14.
- 20) 江藤義則他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3835-41.
- 21) 石重明他.: 日本皮膚科学会雑誌. 1996; 106: 403-8.
- 22) 甲重雄他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 21-30.
- 23) 阿部晴康他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 31-42.
- 24) 阿部晴康他.: 薬理と治療. 1981; 19: 3855-62.
- 25) Jackson HJ, et al.: Lancet. 1981; No.8253: 992. (PMID : 6117762)
- 26) Danziger Y, et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-6. (PMID : 3566323)
- 27) Vorherr H, et al.: JAMA. 1980; 244: 2628-9. (PMID : 7431610)
- 28) 山口和政他.: ソアナーズ軟膏 社内資料 No.35.
- 29) 沢田隆博他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 43-45.
- 30) 沢田隆博他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 47-66.
- 31) 秋葉知英他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 75-82.
- 32) 宮崎讓他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 83-97.

## XI. 文献

---

33) 秋葉知英他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 99-105.

34) 古志朋之他.: 薬理と治療. 1989; 17(suppl. 1): 67-74.

### 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

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当しない







SOR07IF2107