

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

ネオヨジン[®]シュガーパスタ軟膏

Neojodin Sugar Pasta Ointment
(精製白糖・ポビドンヨード配合製剤)

剤形	軟膏剤
規格・含量	100 g 中 精製白糖 70g 日局 ポビドンヨード 3g
一般名	和名：白糖・ポビドンヨード 洋名：Sucrose・Povidone - Iodine
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年7月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 発売年月日：2018年12月14日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical/index.php/search

本 I F は 2018 年 9 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。
最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 総合 情報 提供 HP に て ご 確認 ください。
<http://www.info.pmda.go.jp>

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

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提供や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 IF 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 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事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、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 が提供される事となった。

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が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か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して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「添付文書などの情報を補完し、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」と位置づけられる。

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 A4 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、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場には、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(内服剤、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。「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、再審査結果または再評価結果(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自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、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

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いただきたい。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保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、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
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	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	3
1. 物理化学的性質	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	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	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	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
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	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11

7.	トランスポーターに関する情報.....	11
8.	透析等による除去率.....	12
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	13
1.	警告内容とその理由.....	13
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	13
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	13
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	13
5.	慎重投与内容とその理由.....	13
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	13
7.	相互作用.....	13
8.	副作用.....	14
9.	高齢者への投与.....	14
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	14
11.	小児等への投与.....	14
12.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
13.	過量投与.....	14
14.	適用上の注意.....	14
15.	その他の注意.....	15
16.	その他.....	15
IX.	非臨床試験に関する項目.....	15
1.	薬理試験.....	15
2.	毒性試験.....	15
X.	管理的事項に関する項目.....	15
1.	規制区分.....	15
2.	有効期間又は使用期限.....	15
3.	貯法・保存条件.....	15
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	16
5.	承認条件等.....	16
6.	包装.....	16
7.	容器の材質.....	16
8.	同一成分・同効薬.....	16
9.	国際誕生年月日.....	16
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	16
11.	薬価基準収載年月日.....	16
12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	16
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容.....	16
14.	再審査期間.....	16
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	17
16.	各種コード.....	17
17.	保険給付上の注意.....	17
X I.	文献.....	17
1.	引用文献.....	17
2.	その他の参考文献.....	17
X II.	参考資料.....	17
1.	主な外国での発売状況.....	17
2.	海外における臨床支援情報.....	17
X III.	備考.....	17
	その他の関連資料.....	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

精製白糖は、古来より創傷治癒作用を有することが知られており、特に皮膚潰瘍、熱傷等に対しては創傷の清浄化作用、肉芽形成促進作用を有することが報告されている。

ポビドンヨードは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、ウイルス等各種病原微生物に対して強い殺菌作用を有することが知られており、特に高い安全性と局所に対する刺激の少ないことから、創傷部の殺菌消毒をはじめ広く医療面で使用されている。

このことから、白糖・ポビドンヨードの配合製剤は、1983年頃より院内製剤として皮膚潰瘍の治療に用いられてきた。日本では1991年に軟膏剤が市販され、その優れた効果が報告されている。

当社では、後発医薬品の開発を企画し、2002年に「ドルミジンパスタ」を開発・販売している。2018年に当社ポビドンヨード製剤「ネオヨジン」のラインナップとして「ネオヨジンシュガーパスタ軟膏」として改めて発売を開始した。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)白糖の肉芽増殖作用と表皮形成作用、ポビドンヨードの殺菌作用により、創傷治癒作用と、殺菌効果を期待する。[V. 治療に関する項目] [VI. 薬効薬理に関する項目]
褥瘡の局所治療にて、感染制御の目的で浸出液が過剰な場合の使用が挙げられている。¹⁾
- (2)次の患者には使用しない。本剤の成分に過敏症の既往歴がある。
【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告]
- (3)本剤による治療は保存的療法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を考慮する。また熱傷潰瘍に使用する場合、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両方を考慮すること。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告「重要な基本的注意」]
- (4)重大な副作用としてショック・アナフィラキシー様症状が挙げられる。その他、過敏症としてのヨード疹、皮膚局所の疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感、血中の甲状腺ホルモン値の変動などの甲状腺機能異常が報告されている。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、副作用]
- (5)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回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。
[V. 治療に関する項目]

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(95)に溶けにくい。
ポビドンヨード	水又はエタノール(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

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) その他の主な示性値

1) pH

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 である。

2) 旋光度

精製白糖： $[\alpha]_D^{20}$ ：+66.3 ～+67.0° (26.0 g、水、100mL、100mm)

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「ポビドンヨード」及び「精製白糖」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「ポビドンヨード」及び「精製白糖」の定量法による。

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、規格及び性状
 - 1) 剤形の区別：軟膏剤
 - 2) 規格：100 g 中 精製白糖 70g
日本薬局方 ポビドンヨード 3g
 - 3) 性状：褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。
- (3) 製剤の物性
pH：3.5～5.5（本品 2g を水 20mL に懸濁するとき）
- (4) 識別コード
該当しない
- (5) 無菌の有無
無菌製剤ではない
- (6) 酸価、ヨウ素価等
該当資料なし

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量
100 g 中 精製白糖 70g
日本薬局方 ポビドンヨード 3g
- (2) 添加物
マクロゴール 400、マクロゴール 1540、
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、
濃グリセリン、プルラン、ヨウ化カリウム、カルボキシビニルポリマー、
尿素、水酸化ナトリウム
- (3) 添付溶解液の組成及び用量
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なりゆき保管において、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ネオヨジンシュガーパスタ軟膏は通常の市場流通下（10℃～30℃）において3年間安定であることが確認された。また、最終包装製品を用いた加速試験（40℃ 75%RH）においても、外観及び含量等は規格の範囲内であった。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)

該当資料なし（他剤と混合して使用しないこと(適用上の注意)）

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

[精製白糖]

- (1)加熱による特異反応
- (2)薄層クロマトグラフィー
- (3)還元性

[ポビドンヨード]

- (1)有効ヨウ素の呈色反応
- (2)ポリビニルピロリドンの沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

[精製白糖]

液体クロマトグラフィー

[ポビドンヨード]

チオ硫酸ナトリウム液による滴定

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

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

(参考 IX. 非臨床試験に関する項目)

日本白色種雄性兔の正常皮膚並びに角質層をはく離した損傷皮膚に、本製品及び標準製品（市販精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏）をガーゼに塗布したものを貼付した。結果、本製品及び標準製剤はウサギ皮膚に対して軽度の刺激性を示し、いずれも軽度の刺激物に分類された。²⁾

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヨウ素系殺菌消毒剤、その他の抗菌性皮膚潰瘍治療剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚 塗布局所（潰瘍創面）

2) 作用機序

白糖の肉芽増殖作用と表皮形成作用、ポビドンヨードの殺菌作用により、創傷治癒作用と、殺菌効果を期待する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

1) 生物学的同等性試験

[試験の概要]

試験概要	実施時期	1997年～1998年
	ガイドライン等	「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
	試験方法	薬理学試験
同等性の概要	<p>1) ラット切創皮膚に対する治癒作用 ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤について、ラット皮膚切創に対する切創治癒効果を皮膚創耐張力を指標として比較検討した。その結果、ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>2) ラット皮膚欠損創に対する治癒作用 ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤について、ラット皮膚欠損傷に対する皮膚治癒促進効果を皮膚欠損面積を指標として比較検討した。その結果、ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準製剤は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	

[試験方法]

(1) ラット切創皮膚に対する治癒作用

ラット雄の背部を徐毛し切創を作成した。切創中央部及び 頭部側と尾部側 1cm の距離の 3 か所を縫合し、4 日後抜糸した。5 日目にラットを致死させ、創部中央 2cm を含む皮膚を短冊形に切り取り、片側を牽引し、切創が開裂するのに要する重量を測定した。(創耐張力)。

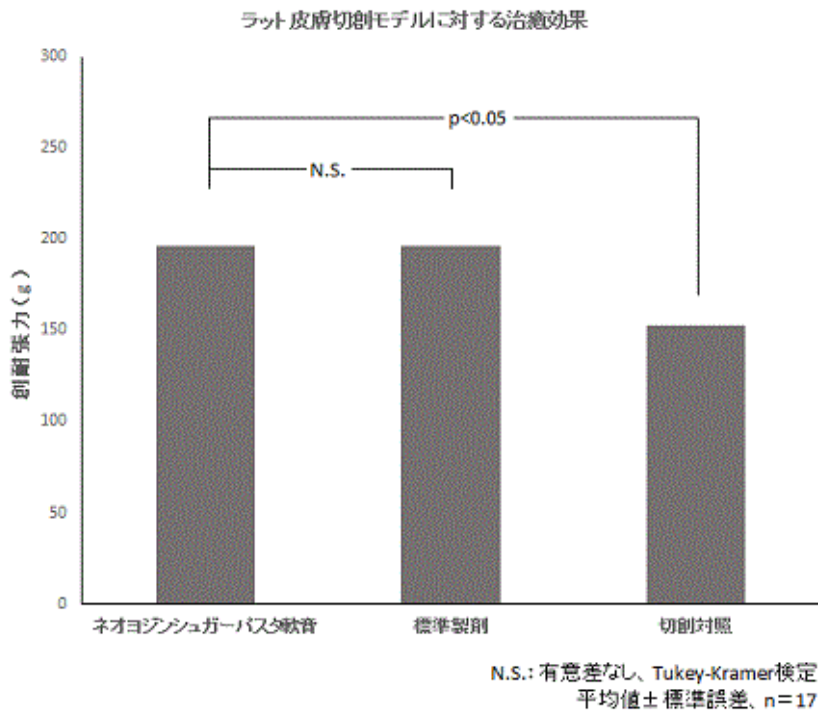
創作成初日から 4 日間連続で 1 日 2 回、各 200mg の薬剤を切創に塗布した。初日は創作成 1 時間後、抜糸時は抜糸直後の塗布とした。1 群 17 匹で、試験基剤と切創対照群の比較及び、試験製剤、標準製剤、切創対照群との比較を行った。

試験製剤	標準製剤	試験基剤	切創対照群
ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	軟膏剤	試験製剤基剤	無塗布

[結果]

試験期間中に死亡などの脱落例はみられなかった。試験基剤と切創対照群に有意な差は認められず、基剤に治癒作用はないことが確認された。試験製剤および標準製剤は、切創対照群との間で有意な差が認められ、治癒作用のあることが確認された。試験製剤と標準製剤の間では治癒作用に有意な差は確認されなかった。

(グラフ) 試験製剤及び標準製剤、切創対照群の比較



[試験方法]

(2) ラット皮膚欠損創に対する治癒作用

ラット雄の背部を徐毛し正中線を中心に左右対称に2か所の欠損創を作成し、感染防止のための抗菌薬投与を初日に1回行った。欠損創作成日より2日に1回(21日まで)、左右の創面面積を測定した。

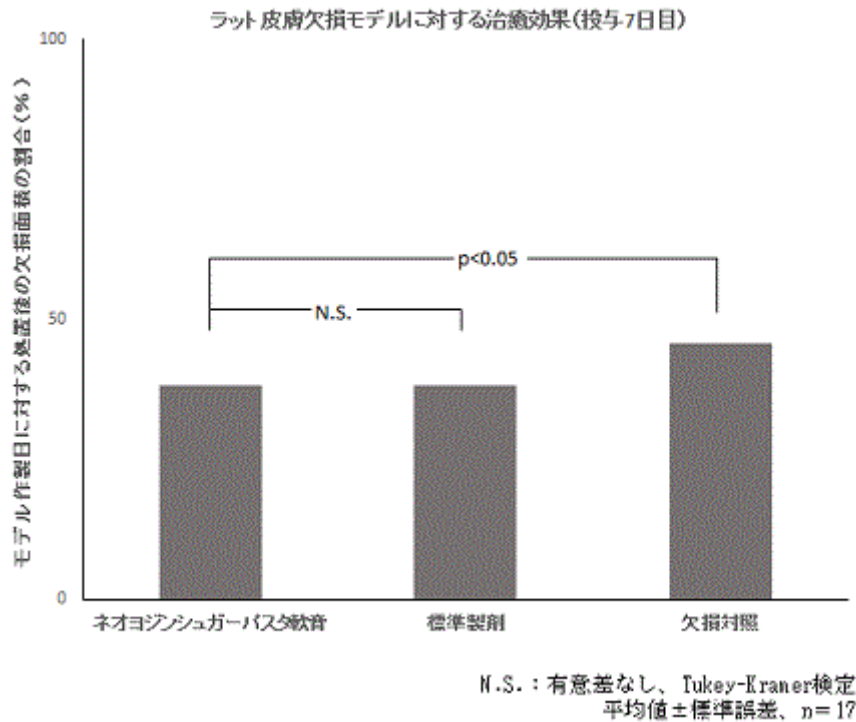
創作成初日から4日間連続で1日1回、左側のみ各300mgの薬剤を創に塗布した。1群17匹で、試験基剤と切創対照群の比較及び、試験製剤、標準製剤、切創対照群との比較を行った。

試験製剤	標準製剤	試験基剤	欠損創対照群
ネオヨジシユガーパスタ軟膏	軟膏剤	試験製剤基剤	無塗布

[結果]

試験期間中に死亡などの脱落例はみられなかった。試験基剤と欠損創対照群に有意な差は認められず、基剤に治癒作用はないことが確認された。試験製剤および標準製剤は、欠損創対照群との間で有意な差が認められ、治癒作用のあることが確認された。なお、試験製剤及び標準製剤は、7日目及び11日目に欠損創対照群に対して治癒作用があることが確認された。試験製剤と標準製剤の間では治癒作用に有意な差は確認されなかった。

(グラフ) 薬剤投与7日目の試験製剤及び標準製剤、欠損創対照群の比較



2) (参考試験) 各種微生物に対する殺菌効果試験

前培養し調整した菌液と薬剤を混和し、各微生物の至適温度において培養を行った。10分おきに採取した培養液中の生菌数を算出し、殺菌効果を評価した。

[被験微生物]

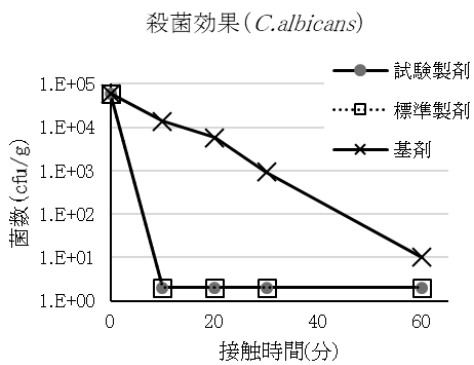
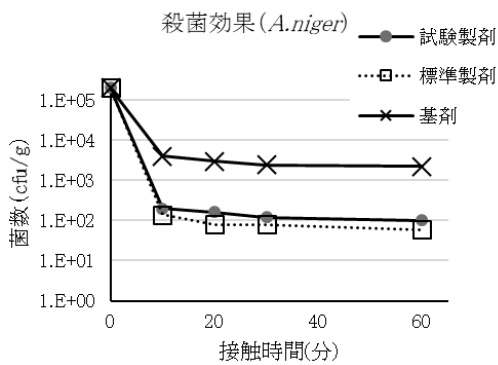
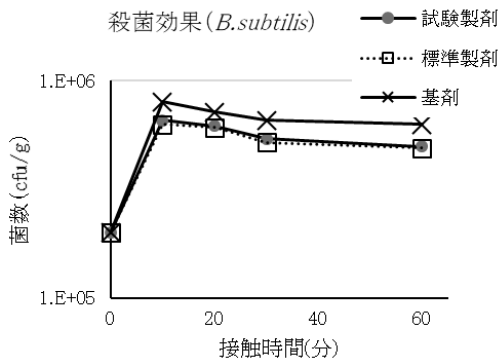
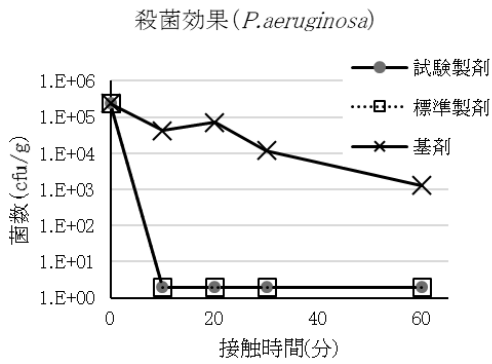
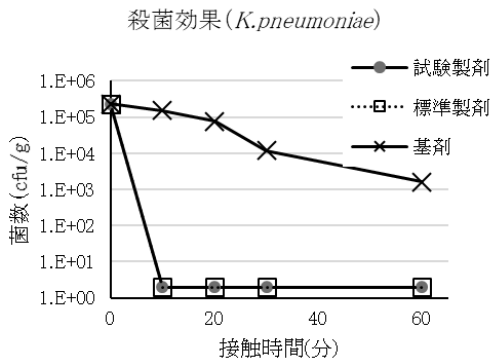
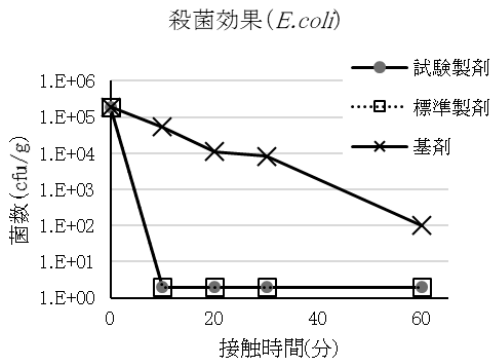
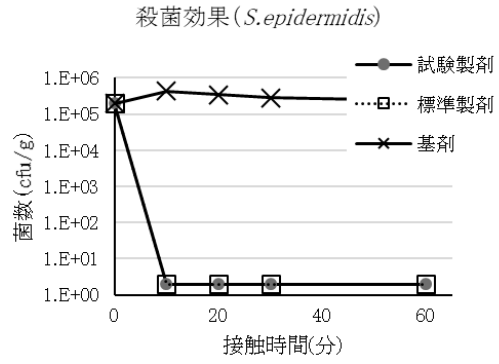
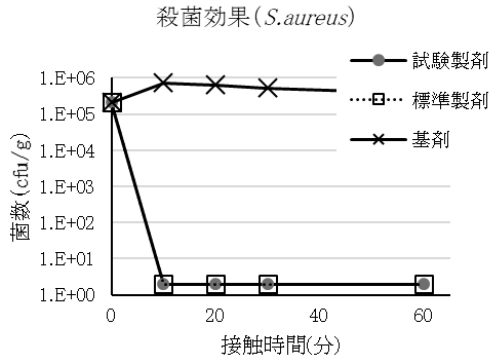
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P JC-1	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Candida albicans</i> JCM 1542
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	<i>Aspergillus niger</i> IFO 6341
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	

[試験薬剤]

試験製剤	標準製剤	陰性対照
ネオヨジシユガーパスタ軟膏	軟膏剤	ポビドンヨードを含まない試験製剤

[結果]

試験製剤及び標準製剤ともに、*S. aureus*、*S. epidermidis*、*E. coli*、*K. pneumoniae*、*P. aeruginosa*、*C. albicans*に対し、接触後10分以内に検出限界未満となり殺菌効果が認められた。*A. niger*に対して前述菌種に比較し殺菌作用が弱い、10分後に約 10^{-3} の菌数減少が認められた。*B. subtilis*に対して60分の作用時間でも菌数の減少は認められなかった。以上より、*Bacillus*を除く褥瘡から分離される各種細菌に対し、試験製剤及び標準製剤は、陰性対照と比較して強い殺菌力を示すことが確認され、*Aspergillus*への効果も期待できた。試験製剤及び標準製剤の殺菌力はほぼ同等と考えられ、褥瘡面での感染制御に効果が期待できることが確認された。(次ページ グラフ)



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

(1) 腹膜透析

(2) 血液透析

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

該当資料なし

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)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

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

慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること)

(1) 甲状腺機能に異常のある患者

[甲状腺機能に異常がある場合は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。]

(2) 腎不全の患者

[腎不全患者では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。]

(3) 新生児

[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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

(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。

(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。

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

(参考) スルファジアジン銀乳剤性軟膏は、ポビドンヨード外用剤と併用すると効力が低下することが知られている。⁴⁾

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症	ヨード疹 ^{注1)}
皮膚 ^{注2)}	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（T3、T4 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 ^{注1)}

注 1) ポビドンヨードで報告があり、症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注 2) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

(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

1) 注意

禁忌（次の患者には使用しないこと）

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用は避けること。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 眼科用に使用しないこと。

(2) 眼科用に使用しないこと。

(3) 患部の清拭消毒を行うこと。

15. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 臍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。
- (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験 | 該当資料なし |
| (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) 生殖毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | |

日本白色種雄性兎の正常皮膚並びに角質層をはく離した損傷皮膚に、本製品及び標準製品（市販精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏）をガーゼに塗布したものを貼付した。結果、本製品及び標準製剤はウサギ皮膚に対して軽度の刺激性を示し、いずれも軽度の刺激物に分類された。²⁾

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（外箱、ラベル表示の使用期限内に使用すること）

（参考）安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いたなりゆき保管において、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ネオヨジンシュガーパスタ軟膏は通常の市場流通下（10℃～30℃）において3年間安定であることが確認された。

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存（直射日光、高温を避けて保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取扱い上の留意点について
廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。
- (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）
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意」を参照すること。
- (3) 調剤時の留意点について
特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ボトル：100g、500g

7. 容器の材質

本体及び中栓：ポリプロピレン（本体） ポリエチレン（中栓）
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

- (1) 同一有効成分
ユーパスタコーワ軟膏 他
- (2) 同効薬
該当しない
類似薬としてカデキソマー・ヨウ素外用剤、スルファジアジン銀外用剤
ポビドンヨードゲル 等

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号
2018年8月15日	23000AMX00601000

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

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

該当しない

16. 各種コード

HOT 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
114790201	2699801V1157	621479001

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬 社内資料 (安定性)
- 2) 岩城製薬 社内資料 (動物における皮膚刺激性)
- 3) 岩城製薬 社内資料 (生物学的同等性)
- 4) 日本皮膚科学会 創傷・熱傷ガイドライン委員会報告-2 : 褥瘡診療ガイドライン

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

なし