

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

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	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	100 g 中 精製白糖 70 g 日局 ポビドンヨード 3 g	
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・ 販売開始年月日		ネオヨジンシュガーパスタ軟膏
	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
	販売開始年月日	2018 年 12 月 14 日
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	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間:9:00~17:00 (12:00~13:00 休憩) 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html	

本 IF は 2024 年 1 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。

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、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)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)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 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。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. 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利用者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、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、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「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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名(命名法)又は本質	4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

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	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16

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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 20
2. 毒性試験…………… 20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 21
2. 有効期間…………… 21
3. 包装状態での貯法…………… 21
4. 取扱い上の注意…………… 21
5. 患者向け資材…………… 21
6. 同一成分・同効薬…………… 21
7. 国際誕生年月日…………… 21
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…………… 22
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…………… 22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 22
11. 再審査期間…………… 22
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 22
13. 各種コード…………… 22
14. 保険給付上の注意…………… 22

XI. 文献

1. 引用文献…………… 23
2. その他の参考文献…………… 23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 24
2. 海外における臨床支援情報…………… 24

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…………… 25
2. その他の関連資料…………… 25

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。[VI. 薬効薬理に関する項目]
- (2) 褥瘡の局所治療にて、感染制御の目的で滲出液が過剰な場合の使用が挙げられている^{参1)}。
- (3) 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】、VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目]

- (4) 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。

[VIII. 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由]

- (5) 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。

[VIII. 8. 副作用]

- (6) 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. 3. 用法及び用量]

3. 製品の製剤学的特性

本製品は水溶性軟膏剤である。

I. 概要に関する項目

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
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

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当資料なし

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ネオヨジンシュガーパスタ軟膏

(2) 洋名

Neojodin Sugar Pasta Ointment

(3) 名称の由来

ネオ(新しい)ーヨジン(ヨード製剤):無刺激持続性の新しいヨード製剤

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)

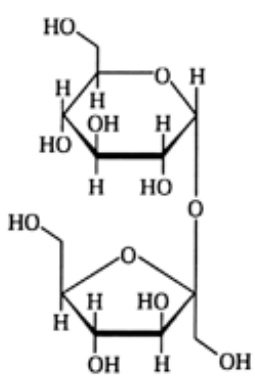
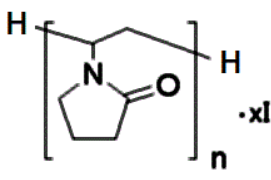
Sucrose (JAN)

Povidone-Iodine (JAN)

(3) ステム(stem)

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

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

5. 化学名(命名法)又は本質

精製白糖: β -D-Fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside (IUPAC)

ポビドンヨード: Poly[1- (2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene]iodine (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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(99.5)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: 本品 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、100 mL、100 mm)

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, 定量法

(1) 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。

(2) 定量法

日局「ポビドンヨード」及び「精製白糖」の確認試験法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

褐色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:3.5～5.5(本品 2 g を水 20 mL に懸濁するとき)

(5) その他

当製剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1) 有効成分(活性成分)の含量

100 g 中 精製白糖 70g

日局 ポビドンヨード 3 g

2) 添加剤

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

(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

該当しない

IV. 製剤に関する項目

6. 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⁾。

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)

該当資料なし(他剤と混合して使用しないこと)

「VIII. 11.適用上の注意」の項参照

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

該当資料なし

(2) 包装

100 g[ボトル]、500 g[ボトル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリプロピレン(本体、キャップ)、ポリエチレン(中栓)

11. 別途提供される資材類

該当しない

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

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

18.1 作用機序

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 創傷治癒作用

18.2.1 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏をラット欠損創及び皮膚潰瘍モデルに塗布した結果、肉芽新生及び表皮再生促進とともに治癒日数の短縮を、また糖尿病マウスの欠損創において肉芽組織及び血管数の増加を認めた^{3~5)}。

18.2.2 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏をラット切創モデルに塗布した結果、創耐張力の増加を認めた⁶⁾。

18.2.3 白糖の創傷治癒過程に対する影響

(1) 70%白糖水溶液をラット欠損創モデルに塗布し、治癒過程を検討した結果、表皮においては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⁷⁾。

(2) 80%白糖水溶液をラット切創モデルに塗布し、治癒過程を組織学的に検討した結果、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⁸⁾。

18.3 殺菌作用

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏は褥瘡・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^{9,10)}。

1) 生物学的同等性試験¹¹⁾

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	① ラット切創皮膚に対する治癒作用

VI. 薬効薬理に関する項目

要約	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。 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。
----	--

① ラット切創皮膚に対する治癒作用

[試験方法]

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 1 cm 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 2 cm 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 200 mg 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。

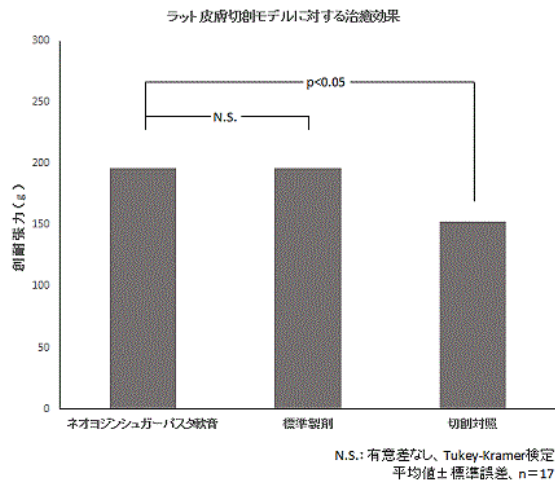
試験製剤	標準製剤	試験基剤	切創対照群
ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	軟膏剤	試験製剤基剤	無塗布

[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。

VI. 薬効薬理に関する項目

図. 試験製剤及び標準製剤、切創対照群の比較



2) 各種微生物に対する殺菌効果試験(参考)

[試験方法]

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。

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

[被験微生物]

Staphylococcus aureus 209P JC-1

Bacillus subtilis ATCC 6633

Staphylococcus epidermidis ATCC 12228

Candida albicans JCM 1542

Escherichia coli NIHJ JC-2

Aspergillus niger IFO 6341

Klebsiella pneumoniae ATCC 13883

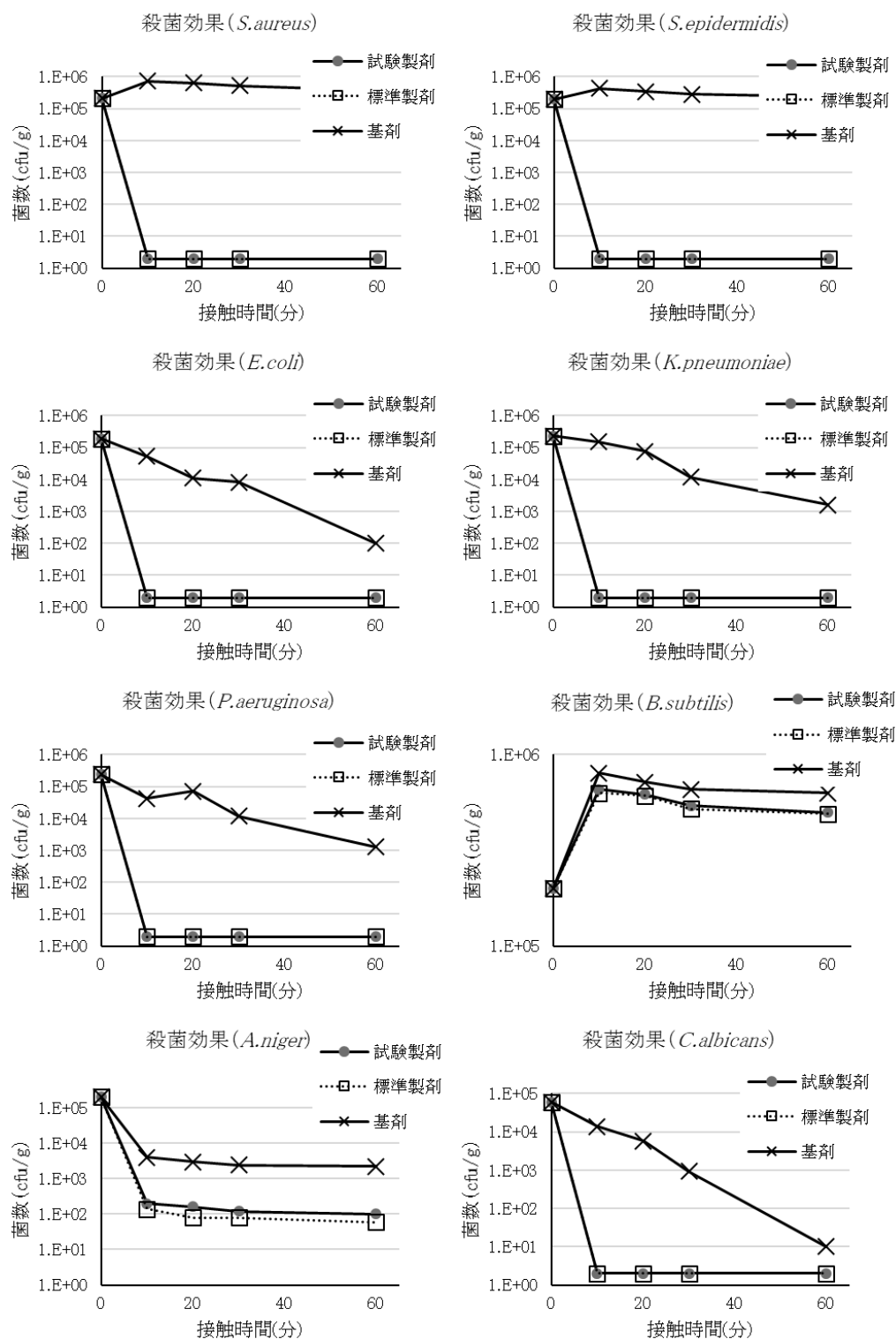
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

[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。(次ページに図を示した)

VI. 薬効薬理に関する項目

図. 各微生物に対する殺菌効果



(3) 作用発現時間・持続時間

「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照

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

16.1 血中濃度

16.1.1 白糖

(1) 単回塗布

^{14}C で標識した白糖を用いて調製した精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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 $105\ \mu\text{g eq./mL}$ に達し、以後速やかに減少した¹²⁾。

16.1.2 ヨウ素

(1) 単回塗布

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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 $5.1\ \mu\text{g/mL}$ を示し、熱傷潰瘍では塗布後 6 時間に $1.85\ \mu\text{g/mL}$ を示した。また塗布終了時までの AUC はそれぞれ 21.7、74.1、 $23.6\ \mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$ であった^{13,14)}。

(2) 反復塗布

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布（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 $6.1\ \mu\text{g/mL}$ を示し、4 日目以降低下した¹³⁾。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

16.2 吸収

16.2.1 白糖

^{14}C で標識した白糖を用いて調製した精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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¹²⁾。

16.2.2 ヨウ素

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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^{13,14)}。

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

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 ヨウ素

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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^{13,14)}。また、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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¹³⁾。

(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

16.5 排泄

16.5.1 白糖

¹⁴C で標識した白糖を用いて調製した精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg 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¹²⁾。

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

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。

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

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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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¹⁵⁾。

(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¹⁵⁾。

(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¹⁶⁾。

(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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
種類\頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		ヨード疹 ^{注2)}
皮膚 ^{注3)}	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 ₃ 、 T ₄ 値等)の上昇あるいは低下 などの甲状腺機能異常 ^{注2)}

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

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 眼科用に使用しないこと。

14.1.2 他剤と混合して使用しないこと。

14.1.3 患部の清拭消毒を行うこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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¹⁷⁾。

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

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。その結果、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¹⁸⁾。

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

3 年

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

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。

(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。

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

(1) 同一有効成分

ユーパスタ軟膏 他

(2) 同効薬

該当しない

類似薬としてカデキシマー・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

「VI. 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群」の項参照

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

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
ネオヨジンシュガー パスタ軟膏	2018 年 8 月 15 日	23000AMX00601000	2018 年 12 月 14 日	2018 年 12 月 14 日
(旧販売名) ドルミジン®パスタ	2002 年 3 月 14 日	21400AMZ00310000	2002 年 7 月 5 日	2002 年 7 月 5 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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

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 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ネオヨジンシュガー パスタ軟膏	2699801V1017	2699801V1157	114790201	621479001

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 2) 江藤義則他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 3843-3850
- 3) 江藤義則他 : 薬理と治療. 1989 ; 17(Suppl. 1) : 7-14
- 4) 江藤義則他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 3835-3841
- 5) 石重明他 : 日本皮膚科学会雑誌. 1996 ; 106 : 403-408
- 6) 江藤義則他 : 皮膚科紀要. 1987 ; 82 : 355-357
- 7) 秋葉知英他 : 西日本皮膚科. 1988 ; 50 : 1060-1068
- 8) 武内英二他 : 皮膚科紀要. 1987 ; 82 : 359-363
- 9) 朝田康夫他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 3851-3854
- 10) 古志朋之他 : 薬理と治療. 1989 ; 17(Suppl. 1) : 5-20
- 11) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 12) 甲重雄他 : 薬理と治療. 1989 ; 17(Suppl. 1) : 21-30
- 13) 阿部晴康他 : 薬理と治療. 1989 ; 17(Suppl. 1) : 31-42
- 14) 阿部晴康他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 : 3855-3862
- 15) Danziger Y, et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 16) Jackson HJ, et al. : Lancet. 1981; No. 8253 : 992
- 17) Vorherr H, et al. : JAMA. 1980 ; 244 : 2628-2629
- 18) 岩城製薬株式会社 社内資料(動物における皮膚刺激性試験)

2. その他の参考文献

- 参 1) 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(2023)-1 創傷一般(第3版)

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

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

本項の情報に関する注意: 本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(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

