

| | |
|------|------------|
| 貯法 | 気密容器、室温保存 |
| 使用期限 | 外箱等に最終年月表示 |

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX00655000 |
| 薬価収載 | 2008年6月 |
| 販売開始 | 2003年9月 |

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤 イソジン[®]シュガーパスタ軟膏

ISODINE[®] SUGAR PASTE OINTMENT

白糖・ポビドンヨード配合軟膏



シオノギ製薬

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

【組成・性状】

(1) 組成

イソジンシュガーパスタ軟膏は、1g中に下記の成分を含有する。

| | |
|------|--|
| 有効成分 | 精製白糖 700mg ポビドンヨード 30mg |
| 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、pH調整剤 |

(2) 製剤の性状

イソジンシュガーパスタ軟膏は、褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

【用法・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。

【使用上の注意】

(1) 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。]

(2) 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。

(3) 副作用

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。

1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(頻度不明)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。

2) 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(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) 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。

(5) 適用上の注意

- 1) 眼科用に使用しないこと。
- 2) 他剤と混合して使用しないこと。
- 3) 患部の清拭消毒を行うこと。

(6) 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) 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。
- 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。

【薬効薬理】

(1) 創傷治癒作用¹⁾

- 1) 本剤は、ラット皮膚切創に対して治癒促進効果を有した。
- 2) 本剤は、ラット皮膚欠損傷に対して治癒促進効果を有した。
- 3) 本剤は、ラット皮膚熱傷創に対して治癒促進効果を有した。

<生物学的同等性試験>

ラットの皮膚欠損傷モデル及び皮膚熱傷創モデルにおいて、本剤と標準製剤(軟膏剤)の治療促進効果の比較を行ったところ、有意な差は認められなかった。

イソジン[®]シュガーパスタ軟膏

(2)殺菌作用²⁾

本剤は、褥瘡面等から分離される細菌・真菌(*S.aureus*, *S.epidermidis*, *E.coli*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *C.albicans*)に対し強い殺菌作用を示した。また、*A.niger*に対しては、上記の細菌・真菌に比較し弱い菌数の減少を認めた。

<生物学的同等性試験>

細菌・真菌(*S.aureus*, *S.epidermidis*, *E.coli*, *K.pneumoniae*, *P.aeruginosa*, *C.albicans*)に対する殺菌作用について本剤と標準製剤(軟膏剤)で比較を行ったところ、両剤とも作用時間10分以内に菌の陰性化が認められ、生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

(1)精製白糖

性状: 精製白糖は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。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

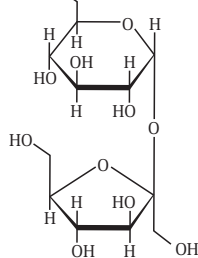
一般名: 精製白糖 Sucrose

化学名: β -D-Fructofuranosyl - α -D-glucopyranoside

分子式: $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量: 342.30

構造式:



(2)ポビドンヨード

性状: ポビドンヨードは暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

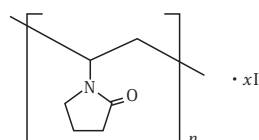
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5～3.5である。

一般名: ポビドンヨード Povidone-Iodine

化学名: Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine

分子式: $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

構造式:



®: イソジン及びISODINEはムンディファーマの登録商標です。

【取扱い上の注意】

<安定性試験>³⁾

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

【包装】

ボトル:100g、500g

チューブ:100g

【主要文献】

1)社内資料

:イソジンシュガーパスタ軟膏の創傷治癒効果

2)社内資料

:褥瘡・皮膚潰瘍治療剤イソジンシュガーパスタ軟膏の各種微生物に対する殺菌効果

3)社内資料

:イソジンシュガーパスタ軟膏の安定性に関する資料

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

<http://www.shionogi.co.jp/med/>

製造販売元 **ムンディファーマ株式会社

〒108-6019 東京都港区港南2-15-1

発売 **塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号