

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剤)

貯法：気密容器、室温保存
(直射日光・高温を避けて保存)

使用期限：外箱、ラベル及びチューブに表示の使用期限内に使用すること

承認番号	23000AMX00601
薬価収載	2018年12月
販売開始	2018年12月

【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

【組成・性状】

販売名	ネオヨジンシュガーパスタ軟膏	
成分・含量 (100g中)	精製白糖	70g
	日局 ポビドンヨード	3g
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	
剤形	軟膏剤	
pH	3.5~5.5(本品2gを水20mLに懸濁するとき)	
性状	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回ガーゼにのびして貼付するか、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事が報告されている。〕
- (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。

(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。

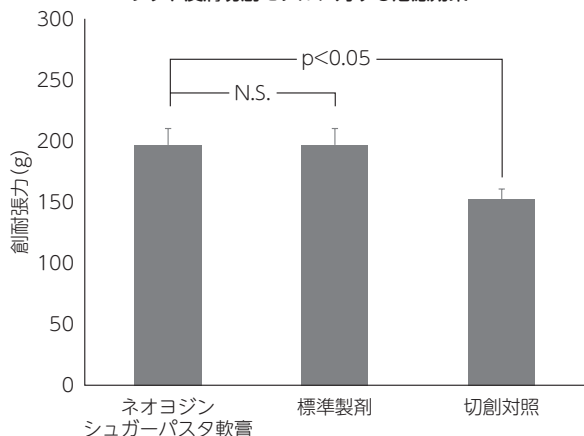
【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

ネオヨジンシュガーパスタ軟膏の生物学的同等性に関しては、ユーパスタコーワ軟膏(平成3年承認、販売名変更前製剤)の申請時添付資料により評価された。

1. ネオヨジンシュガーパスタ軟膏と標準剤について、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。

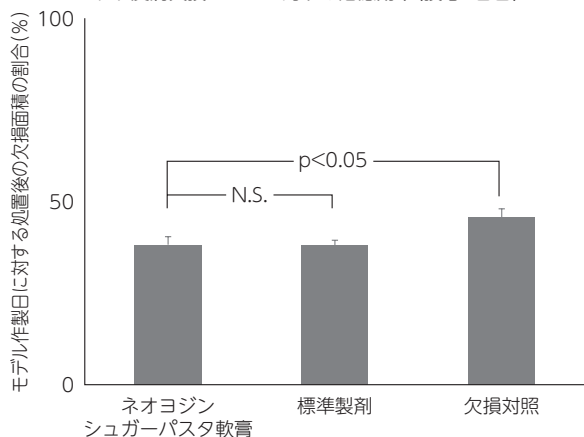
ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果



N.S. : 有意差なし、Tukey-Kramer検定
平均値±標準誤差、n=17

2. 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。

ラット皮膚欠損モデルに対する治癒効果(投与7日目)



N.S. : 有意差なし、Tukey-Kramer検定
平均値±標準誤差、n=17

【有効成分に関する理化学的知見】

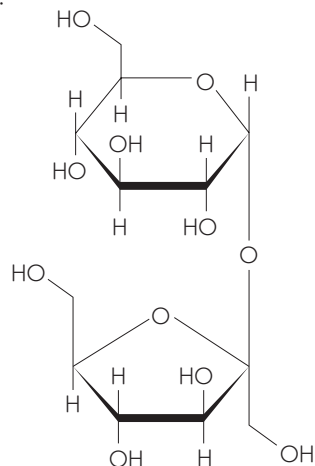
1. 精製白糖

一般名：精製白糖 (Sucrose)

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

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

構造式：



性状：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。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

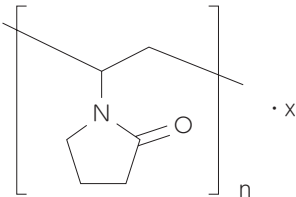
2. ポビドンヨード

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：



性状：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

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。

【包装】

ボトル：100g、500g

チューブ：100g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

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下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2