

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

# ソアナース®軟膏

## ソアナース®軟膏分包8g

SORENURSE Ointment  
 SORENURSE Oint. 8g Pack.

貯 法：気密容器、室温保存、  
 直射日光又は高温を避ける  
 使用期限：外箱等に表示

白糖・ポビドンヨード配合製剤

	ソアナース軟膏	ソアナース軟膏分包8g
承認番号	22000AMX00703000	21800AMZ10220000
薬価収載	2008年6月	2006年7月
販売開始	1991年11月	2006年7月
再審査結果	2002年9月	—

### 【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】

販売名	ソアナース軟膏	ソアナース軟膏分包8g
成分・含量	100g中 精製白糖 70.0g ポビドンヨード 3.0g	
添加物	マクロゴール、グリセリン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ペクチン、水添大豆リン脂質、ヨウ化K、クエン酸、水酸化Na	アルギン酸Na、ポビドン、マクロゴール、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、グリセリン、ヨウ化K
色調・剤形	褐色・軟膏剤 わずかに特異なおいがある	褐色・シート状の軟膏剤 わずかに特異なおいがある
識別コード	SNO	SNOP

### 【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。

### 【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

承認時及び市販後使用成績調査の累計860例中、副作用は24例(2.79%)に認められた。症状は疼痛16例(1.86%)、痒痒感4例(0.47%)、刺激感2例(0.23%)、発赤2例(0.23%)、皮膚炎1例

(0.12%)であり、いずれも適用部位の局所症状であった。  
 また、409例で施行された臨床検査の結果、本剤に起因する検査値の異常は認められなかった。

(ソアナース軟膏)

#### (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)(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

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		ヨード疹*
皮膚**	疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、痒痒感	
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*

\* 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。

\*\* 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、授乳婦等への使用

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<sup>1)</sup>。

#### 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。
- (4) 病巣や患部の広さ及び使用状況に応じて、ソアナース軟膏及びソアナース軟膏分包8gを適切に使い分けること。
- (5) ソアナース軟膏分包8gは、汚染防止のため、清潔に取り扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。

#### 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<sup>2)</sup>。
- (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<sup>3)</sup>。
- (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。

### 【臨床成績】

褥瘡339例及び皮膚潰瘍187例の合計526例を対象として13試験を実施し、褥瘡及び皮膚潰瘍の評価対象例における有効率は66.1%(216/327)、79.3%(142/179)であった<sup>4)~15)</sup>。

(ソアナース軟膏)

#### 1. 一般臨床

褥瘡214例及び皮膚潰瘍100例を対象とした一般臨床試験で、褥瘡及び皮膚潰瘍ともに高い有効性がえられた。

#### 2. 比較臨床

褥瘡患者を対象とした比較臨床試験で、有効性、有用性の評

価において優れていた。肉芽形成、漿液性分泌物、膿性分泌物などの改善に優れ褥瘡面積の縮小においても優れていた。皮膚潰瘍患者を対象とした比較臨床試験で有効性及び有用性の評価で優れていた。また、潰瘍面積の縮小、肉芽形成、表皮形成、漿液性分泌物、壊死性物質の改善において優れていた。

### 【薬効薬理】

白糖にもとづく創傷治癒作用とポビドンヨードにもとづく殺菌作用を合わせて有する。

#### 1. 創傷治癒作用

ラット皮膚の切創では創耐張力を増加させ、欠損創及び熱傷潰瘍モデルに対しては表皮再生及び肉芽新生を促進させ創面積の縮小を促進し、治癒日数を短縮した<sup>16)~19)</sup>。

なお、白糖の創傷治癒過程の影響は以下のとおりである。

- (1) ラット切創治癒過程の組織学的検討では、浮腫が軽度であり、新生血管、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<sup>20)</sup>。
- (2) 白糖の創傷治癒促進作用は、滲出液吸水作用にもとづく浮腫の軽減作用と、活性型線維芽細胞の増生を促進させるためと考えられる<sup>21)</sup>。

#### 2. 殺菌作用

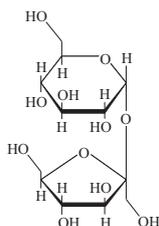
標準株の細菌5種及び真菌1種に対して3%ポビドンヨード溶液と同じ強い殺菌作用を示した。

褥瘡・皮膚潰瘍から分離された分離株(細菌3種、真菌1種)を完全に陰性化させた<sup>22)23)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. 精製白糖

構造式：



分子式：C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>

分子量：342.30

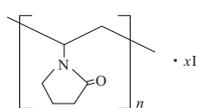
一般名：精製白糖 (Sucrose)

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

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

構造式：



分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub> · xI

一般名：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

性状：暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。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。

### ※※【包装】

#### ソアナース軟膏

ボトル：100g、500g

チューブ：30g×10、100g

#### ソアナース軟膏分包8g

8g×10

### 【主要文献】

- 1) Danziger Y., et al. : Arch. Dis. Child., 62(3). 295 (1987)
- 2) Jackson H. J., et al. : Lancet, 318(8253). 992 (1981)
- 3) Vorherr H., et al. : JAMA, 244(23). 2628 (1980)
- 4) KT-136 関西地区研究班：薬理と治療、17(Suppl.1). 237 (1989)
- 5) 今村貞夫他：薬理と治療、17(Suppl.1). 255 (1989)
- 6) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療、17(4). 1789 (1989)
- 7) 今村貞夫他：薬理と治療、17(Suppl.1). 119 (1989)
- 8) KT-136 皮膚潰瘍研究班：薬理と治療、17(Suppl.1). 133 (1989)
- 9) 大谷 清他：薬理と治療、17(Suppl.1). 147 (1989)
- 10) 松井千尋他：薬理と治療、17(Suppl.1). 157 (1989)
- 11) 青山 久他：薬理と治療、17(Suppl.1). 177 (1989)
- 12) 平本 力他：薬理と治療、17(Suppl.1). 191 (1989)
- 13) 海塚安郎他：薬理と治療、17(Suppl.1). 207 (1989)
- 14) 古田勝経他：薬理と治療、17(Suppl.1). 229 (1989)
- 15) 荒金兆典他：皮膚、31(1). 102 (1989)
- 16) 江藤義則他：薬理と治療、17(Suppl.1). 7 (1989)
- 17) 江藤義則他：薬理と治療、19(10). 3835 (1991)
- 18) 江藤義則他：皮膚科紀要、82(3). 355 (1987)
- 19) 秋葉知英他：西日本皮膚科、50(6). 1060 (1988)
- 20) 武内英二他：皮膚科紀要、82(3). 359 (1987)
- 21) 江藤義則他：薬理と治療、19(10). 3843 (1991)
- 22) 朝田康夫他：薬理と治療、19(10). 3851 (1991)
- 23) 古志朋之他：薬理と治療、17(Suppl.1). 15 (1989)

### ※※【文献請求先】

テイカ製薬株式会社 学術グループ

〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号

TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707

製造販売元

 **テイカ製薬株式会社**

富山市荒川一丁目3番27号