

# 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2013に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

# イソジン<sup>®</sup>シュガーパスタ軟膏

## ISODINE<sup>®</sup> SUGAR PASTE OINTMENT

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 剤形                        | 軟膏剤   |
| 製剤の規制区分                   | 該当しない   |
| 規格・含量                     | 1g中に精製白糖700mg、ポビドンヨード30mg含有   |
| 一般名                       | 和名: 精製白糖・ポビドンヨード (JAN)<br>洋名: Sucrose・Povidone-Iodine (JAN)   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日: 2008年3月13日<br>(旧イソジンシュガーパスタ: 2003年3月12日)<br>薬価基準収載年月日: 2008年6月20日<br>(旧イソジンシュガーパスタ: 2003年7月4日)<br>発売年月日: 2003年9月                             |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元: ムンディファーマ株式会社<br>発売: 塩野義製薬株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先               |   |
| 問い合わせ窓口                   | 塩野義製薬株式会社 医薬情報センター<br>TEL 0120-956-734 FAX 06-6202-1541<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.shionogi.co.jp/med/">http://www.shionogi.co.jp/med/</a> |

本IFは2016年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

## 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記載要領2008が策定された。

IF記載要領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こと(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、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が提供されることとなった。

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.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。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、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「添付文書等の情報を補完し、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」と位置付けられる。

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判、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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、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利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② IF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 製薬企業の機密等に関するもの、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。
- ⑤ 「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、再審査結果又は再評価結果(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等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の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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頂きたい。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補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、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. 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

1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名（命名法） ..... 2
  - (2) 洋名（命名法） ..... 2
  - (3) ステム ..... 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） ..... 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
  - (1) 外観・性状 ..... 4
  - (2) 溶解性 ..... 4
  - (3) 吸湿性 ..... 4
  - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 ..... 4
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 4
  - (6) 分配係数 ..... 4
  - (7) その他の主な示性値 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 4
3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
4. 有効成分の定量法 ..... 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 6
  - (1) 投与経路 ..... 6
  - (2) 剤形の区別、外観及び性状 ..... 6
  - (3) 製剤の物性 ..... 6
  - (4) 識別コード ..... 6
  - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 ..... 6
  - (6) 無菌の有無 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 6
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量 ..... 6
  - (2) 添加物 ..... 6
  - (3) 添付溶解液の組成及び容量 ..... 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
6. 溶解後の安定性 ..... 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 7

8. 溶出性 ..... 7
9. 生物学的試験法 ..... 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 7
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 7
12. 力価 ..... 7
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 8
15. 刺激性 ..... 8
16. その他 ..... 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 9
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 9
  - (2) 臨床効果 ..... 9
  - (3) 臨床薬理試験 ..... 9
  - (4) 探索的試験 ..... 9
  - (5) 検証的試験 ..... 9
    - 1) 無作為化並行用量反応試験 ..... 9
    - 2) 比較試験 ..... 9
    - 3) 安全性試験 ..... 9
    - 4) 患者・病態別試験 ..... 9
  - (6) 治療の使用 ..... 9
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） ..... 9
    - 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 ..... 9

## 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
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 10
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 11
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 14

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 15
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 15
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 15
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 15
  - (4) 中毒域 ..... 15
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 15
  - (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 ..... 15
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 15
  - (1) 解析方法 ..... 15
  - (2) 吸収速度定数 ..... 15
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 15

|  |    |   |    |
|--|----|---|----|
| (4) 消失速度定数.....                              | 15 | 13. 過量投与.....                               | 19 |
| (5) クリアランス.....                              | 15 | 14. 適用上の注意.....                             | 19 |
| (6) 分布容積.....                                | 15 | 15. その他の注意.....                             | 19 |
| (7) 血漿蛋白結合率.....                             | 15 | 16. その他.....                                | 19 |
| 3. 吸収.....                                   | 15 | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>                      |    |
| 4. 分布.....                                   | 16 | 1. 薬理試験.....                                | 20 |
| (1) 血液－脳関門通過性.....                           | 16 | (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」<br>参照）.....     | 20 |
| (2) 血液－胎盤関門通過性.....                          | 16 | (2) 副次的薬理試験.....                            | 20 |
| (3) 乳汁への移行性.....                             | 16 | (3) 安全性薬理試験.....                            | 20 |
| (4) 髄液への移行性.....                             | 16 | (4) その他の薬理試験.....                           | 20 |
| (5) その他の組織への移行性.....                         | 16 | 2. 毒性試験.....                                | 20 |
| 5. 代謝.....                                   | 16 | (1) 単回投与毒性試験.....                           | 20 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路.....                          | 16 | (2) 反復投与毒性試験.....                           | 20 |
| (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の<br>分子種.....         | 16 | (3) 生殖発生毒性試験.....                           | 20 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合.....                     | 16 | (4) その他の特殊毒性.....                           | 21 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率.....                       | 16 | <b>X. 管理的事項に関する項目</b>                       |    |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....                     | 16 | 1. 規制区分.....                                | 22 |
| 6. 排泄.....                                   | 16 | 2. 有効期間又は使用期限.....                          | 22 |
| (1) 排泄部位及び経路.....                            | 16 | 3. 貯法・保存条件.....                             | 22 |
| (2) 排泄率.....                                 | 16 | 4. 薬剤取扱い上の注意点.....                          | 22 |
| (3) 排泄速度.....                                | 16 | (1) 薬局での取り扱い上の留意点について.....                  | 22 |
| 7. トランスポーターに関する情報.....                       | 16 | (2) 薬剤交付時の取扱いについて<br>(患者等に留意すべき必須事項等).....  | 22 |
| 8. 透析等による除去率.....                            | 16 | (3) 調剤時の留意点について.....                        | 22 |
| <b>VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>               |    | 5. 承認条件等.....                               | 22 |
| 1. 警告内容とその理由.....                            | 17 | 6. 包装.....                                  | 22 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....                   | 17 | 7. 容器の材質.....                               | 22 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と<br>その理由.....           | 17 | 8. 同一成分・同効薬.....                            | 23 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と<br>その理由.....           | 17 | 9. 国際誕生年月日.....                             | 23 |
| 5. 慎重投与内容とその理由.....                          | 17 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....                    | 23 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....                  | 17 | 11. 薬価基準収載年月日.....                          | 23 |
| 7. 相互作用.....                                 | 17 | 12. 効能又は効果追加、用法及び<br>用量変更追加等の年月日及びその内容..... | 23 |
| (1) 併用禁忌とその理由.....                           | 17 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日<br>及びその内容.....         | 23 |
| (2) 併用注意とその理由.....                           | 17 | 14. 再審査期間.....                              | 23 |
| 8. 副作用.....                                  | 17 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....                    | 23 |
| (1) 副作用の概要.....                              | 17 | 16. 各種コード.....                              | 23 |
| (2) 重大な副作用と初期症状.....                         | 18 | 17. 保険給付上の注意.....                           | 23 |
| (3) その他の副作用.....                             | 18 | <b>XI. 文献</b>                               |    |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び<br>臨床検査値異常一覧.....           | 18 | 1. 引用文献.....                                | 24 |
| (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の<br>有無等背景別の副作用発現頻度..... | 18 | 2. その他の参考文献.....                            | 24 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び<br>試験法.....              | 18 | <b>XII. 参考資料</b>                            |    |
| 9. 高齢者への投与.....                              | 18 | 1. 主な外国での発売状況.....                          | 25 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....                      | 18 | 2. 海外における臨床支援情報.....                        | 25 |
| 11. 小児等への投与.....                             | 19 | <b>XIII. 備考</b>                             |    |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....                        | 19 | その他の関連資料.....                               | 26 |

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤の有効成分の1つであるポビドンヨード (PVP-I) は、ポリビニルピロリドン (PVP) とヨウ素の複合体であり、この物質が殺菌力を持ち、ヨウ素単独投与の場合より毒性が低下することを1956年Shelanski, H. A. (アメリカ) らによって見出され開発された。細菌、ウイルス、真菌等に対して広い抗微生物スペクトルを有すること、また、皮膚、粘膜に対する刺激が弱いこと、更に院内感染の起炎菌として注目されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対しても効力を示すとされていることから、ポビドンヨードを含有する製剤は世界各国で汎用され、その有用性が証明されている。日本では日本薬局方にポビドンヨードが収載されている。

一方、もう1つの有効成分である精製白糖は、創傷治癒作用を有する。

ポビドンヨードに精製白糖を配合した「精製白糖・ポビドンヨード配合製剤」は、精製白糖の創傷治癒作用とポビドンヨードの殺菌効果を併せもつことから、褥瘡や皮膚潰瘍の治療に対する有用性が認められ、広く使われてきている。

「**イソジン®シュガーパスタ**」は2003年3月に日東メディック株式会社によって後発医薬品として承認取得ならびに製造販売され、2008年3月に医療事故防止対策に基づく販売名の変更を行い、製品名を「**イソジン®シュガーパスタ軟膏**」に改めた。その後、2016年2月にムンディファーマ株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 精製白糖による創傷治癒作用とポビドンヨードによる殺菌作用を併せ持つ。(10～14頁参照)
- (2) 肉芽形成を促進し、褥瘡や皮膚潰瘍を縮小させる。〔ラット〕(11～13頁参照)
- (3) 感染創に対して優れた有効性が期待できる。〔*in vitro*〕(14頁参照)
- (4) 重大な副作用 (頻度不明)

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**」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

イソジン®シュガーパスタ軟膏

#### (2) 洋名

ISODINE® SUGAR PASTE OINTMENT

(以降、販売名の「®」は省略する。)

#### (3) 名称の由来

ISOTONIC (人の体液と同じ浸透圧の) のISOとPOVIDONE-IODINE (主成分：ポビドンヨード) のDINEより

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

精製白糖

ポビドンヨード (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Sucrose

Povidone-Iodine (JAN)

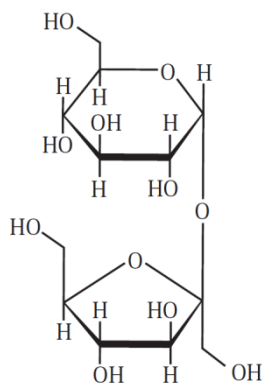
polyvidone (INN)

#### (3) ステム

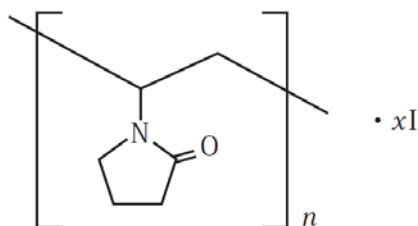
iod- : ヨウ素含有化合物 (造影剤以外)

### 3. 構造式又は示性式

精製白糖



ポビドンヨード



### 4. 分子式及び分子量

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

## 5. 化学名（命名法）

精製白糖 :  $\beta$ -D-Fructofuranosyl - $\alpha$ -D-glucopyranoside (IUPAC)

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

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : PVP-I

## 7. CAS 登録番号

57-50-1 (Sucrose)

25655-41-8 (Povidone-Iodine)

9003-39-8 (Povidone)



### 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<sup>1)</sup>。  
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<sup>2)</sup>。

##### (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<sup>1)</sup>。  
ポビドンヨード : 水又はエタノール (99.5) に溶けやすい<sup>2)</sup>。

##### (3) 吸湿性

精製白糖 : 該当資料なし  
ポビドンヨード : 該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

精製白糖 : 融点188~189℃<sup>1)</sup>  
ポビドンヨード : 該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

精製白糖 : 該当資料なし  
ポビドンヨード : 該当資料なし

##### (6) 分配係数

精製白糖 : 該当資料なし  
ポビドンヨード : 該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

###### ・旋光度

精製白糖 :  $[\alpha]_D^{20} +66.3 \sim +67.0^\circ$  (26g、水、100mL、100mm)<sup>1)</sup>  
ポビドンヨード : 該当資料なし

###### ・pH

精製白糖 : 該当資料なし  
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<sup>2)</sup>。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

精製白糖 : 該当資料なし  
ポビドンヨード : ポビドンヨード粉末を透明なガラス栓付きガラス容器に入れ、テープ又はシールせずに65℃で3年間保存した。その結果、検出可能な量のヨウ素の損失を認めなかった<sup>3)</sup>。

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### 精製白糖

(日局精製白糖の確認試験による)<sup>1)</sup>

(1) 本品及び白糖10mgずつに薄めたメタノール (3→5) をそれぞれ加えて20mLとし、試料溶液及び

標準溶液 (a) とする。別にブドウ糖、乳糖一水和物、果糖及び白糖10 mgずつに薄めたメタノール (3→5) を加えて20mLとし、標準溶液 (b) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液、標準溶液 (a) 及び標準溶液 (b) 2μLずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットし、完全に乾燥させる。次に1, 2-ジクロロエタン/酢酸 (100) /メタノール/水混液 (10 : 5 : 3 : 2) を展開溶媒として約15cm展開し、薄層板を温風乾燥し、直ちに新しい展開溶媒で展開を繰り返した後、薄層板を温風乾燥する。これにチモール0.5gをエタノール (95) /硫酸混液 (19 : 1) 100mLに溶かした液を均等に噴霧した後、130°Cで10分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポットは標準溶液 (a) から得た主スポットと同様の位置、色及び大きさである。また標準溶液 (b) から得た4つのスポットはそれぞれ明確に識別できる。

- (2) 本品50.0gを新たに煮沸し冷却した水に溶かし100mLとし、試料溶液とする。この液1mLに水を加えて100mLとする。更にこの液5mLをとり、新たに調製した硫酸銅 (II) 試液0.15mL及び新たに調製した2mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加えるとき、液は青色澄明で、煮沸後も変わらない。この溶液に希塩酸4mLを加えて煮沸し、2mol/L水酸化ナトリウム試液4mLを加えるとき、直ちにだいたい色の沈殿を生じる。

#### ポビドンヨード

(日局ポビドンヨードの確認試験による)<sup>2)</sup>

- (1) 本品の水溶液 (1→10) 1滴を薄めたデンプン試液 (1→10) 10mLに加えるとき、液は濃い青色を呈する。
- (2) 本品の水溶液 (1→100) 1mLにチオ硫酸ナトリウム試液1mLを加えた後、チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液1mL及び1mol/L塩酸試液2滴を加えるとき、液は青色を呈し、徐々に青色の沈殿を生じる。

### 4. 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

(日局ポビドンヨードの定量法による)<sup>2)</sup>

- (1) 有効ヨウ素：本品約0.5gを精密に量り、水30mLに溶かし、0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬：デンプン試液2mL)。  
0.02mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=2.538mg I
- (2) 窒素：本品約20mgを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

## 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、外観及び性状

剤形の区別：軟膏剤

外観及び性状：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

展延性：伸ばしやすい

滑らかさ：滑らかな軟膏状

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：3.5～5.5（本品2gをとり、水20mLに懸濁するとき）

#### (6) 無菌の有無

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

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  |

#### (2) 添加物

|     |   |
|-----|---|
| 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 |
|-----|---|

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

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<sup>4)</sup>

| 保存条件         | 保存形態                       | 試験項目       | 保存期間    |       |       |       |      |
|--------------|----------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|------|
|              |                            |            | 開始時     | 1 ヶ月  | 3 ヶ月  | 6 ヶ月  |      |
| 40℃<br>75%RH | ポリプロピレン<br>製容器<br>(ボトル包装)  | 性状、確認試験    | *1、*2   | *1、*2 | *1、*2 | *1、*2 |      |
|              |                            | pH         | 4.87    | 4.79  | 4.59  | 4.45  |      |
|              |                            | 残存率<br>(%) | 精製白糖    | 100.0 | 100.0 | 98.0  | 93.8 |
|              |                            |            | ポビドンヨード | 100.0 | 97.6  | 95.2  | 93.1 |
|              | ポリエチレン<br>チューブ<br>(チューブ包装) | 性状、確認試験    | *1、*2   | *1、*2 | *1、*2 | *1、*2 |      |
|              |                            | pH         | 4.87    | 4.78  | 4.58  | 4.45  |      |
|              |                            | 残存率<br>(%) | 精製白糖    | 100.0 | 97.5  | 95.5  | 93.7 |
|              |                            |            | ポビドンヨード | 100.0 | 95.9  | 93.1  | 90.6 |

\*1：褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがあった。

\*2：「IV. 10. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）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。

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 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) 加熱による性状変化
- 2) 薄層クロマトグラフィー
- 3) 加水分解生成物の還元性による酸化銅の沈殿反応

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
- 3) 窒素呈色反応

## 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滴定法

## 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**

該当しない

**15. 刺激性<sup>5)</sup>**

ウサギ健常皮膚部及び損傷皮膚部に対する一次刺激性をDraize法により検討した。その結果、試験期間中、一般状態に異常は認められなかった。皮膚所見は、健常皮膚部及び損傷皮膚部共に刺激性反応は認められなかった。

**16. その他**

該当しない

---

## 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

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 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

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

#### (1) 精製白糖

白糖

#### (2) ポビドンヨード

ヨウ素、ヨードチンキ、希ヨードチンキ、複方ヨード・グリセリン等

### 2. 薬理作用

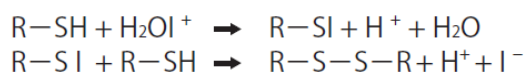
#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は精製白糖による創傷治癒作用及びポビドンヨードによる殺菌作用を有している。

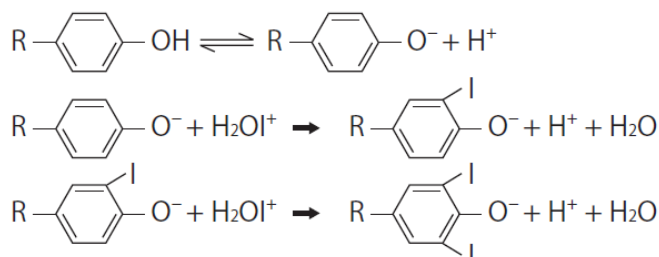
[参 考] ポビドンヨード<sup>6~8)</sup>

水溶液中のポビドンヨード液はヨウ素を遊離し、その遊離ヨウ素 $I_2$ が水を酸化して $H_2OI^+$ が生じる。 $H_2OI^+$ は細菌及びウイルス表面の膜タンパク (-SHグループ、チロシン、ヒスチジン) と反応することにより、細菌及びウイルスを死滅させると推定される。

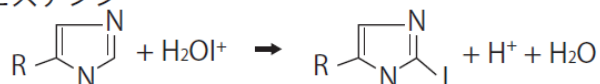
#### 1. -SH グループ



#### 2. チロシン



#### 3. ヒスチジン



$H_2OI^+$ がポビドンヨード液の殺菌及び殺ウイルス作用に直接関与しているとされているが、 $H_2OI^+$ を直接測定することは困難である。したがって、多くの場合、 $I_2$ 濃度をポビドンヨード液の殺微生物作用の強さの指標としている。

ポビドンヨード液 (10%) を水で希釈した場合の、各希釈倍率における $I_2$ の濃度を図1に示した。

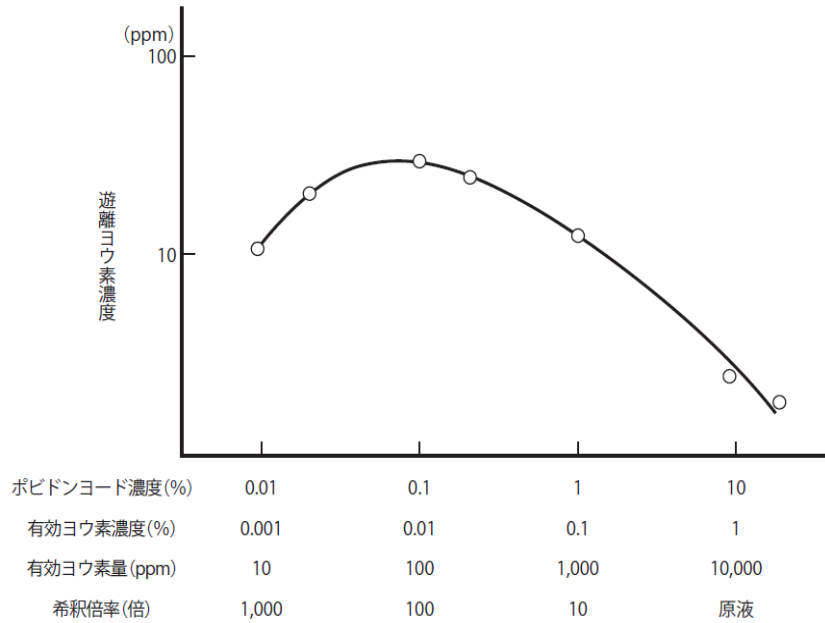


図1 ポビドンヨード液希釈時の遊離ヨウ素濃度

ポビドンヨード中のヨウ素は、有効ヨウ素と抗菌力のないヨウ素イオン ( $I^-$ ) がある。有効ヨウ素は主にPVP・nHI<sub>3</sub>、I<sub>3</sub><sup>-</sup>及びI<sub>2</sub>という形で存在し、いずれも褐色の色がついている。抗菌力のないI<sup>-</sup>には色がない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 創傷治癒作用<sup>9)</sup>

①ラット皮膚切創に対する治癒促進効果

ラットの背部に30mmの切創を作製し、**イソジンシュガーパスタ軟膏** (試験製剤) を1日1回200 mg/siteの用量で4日間塗布し、5日目に創耐張力を測定した。対照として無塗布 (無処置) 群の創耐張力を同様に評価した。その結果、試験製剤群と無処置群の創耐張力には有意差が認められ、本剤の皮膚切創に対する治癒促進効果が確認された。

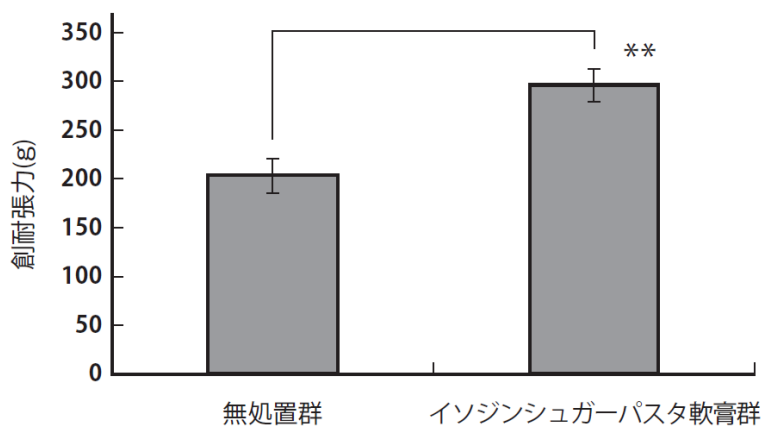


図2 ラット皮膚切創に対するイソジンシュガーパスタ軟膏の効果

平均値±S. E. (n=8~10)、\*\* p<0.01 : Student-t 検定 (無処置群に対し)



## ②ラット皮膚欠損傷に対する治癒促進効果

### <生物学的同等性試験>

ラットの背部に直径10mmの皮膚欠損傷を作製し、**イソジンシュガーパスタ軟膏**（試験製剤）、標準製剤（軟膏剤）又はイソジンシュガーパスタ軟膏基剤（プラセボ）を1日1回19日間連続300mg/siteの用量で塗布し、皮膚欠損面積を経時的に測定した。また対照として生理食塩液塗布群も評価した。その結果、試験製剤群と標準製剤群はプラセボ群及び生理食塩液群と比較し有意な治癒促進効果が認められ、また試験製剤群と標準製剤群間には治癒促進効果に有意差が認められず、薬力学的同等性が確認された。

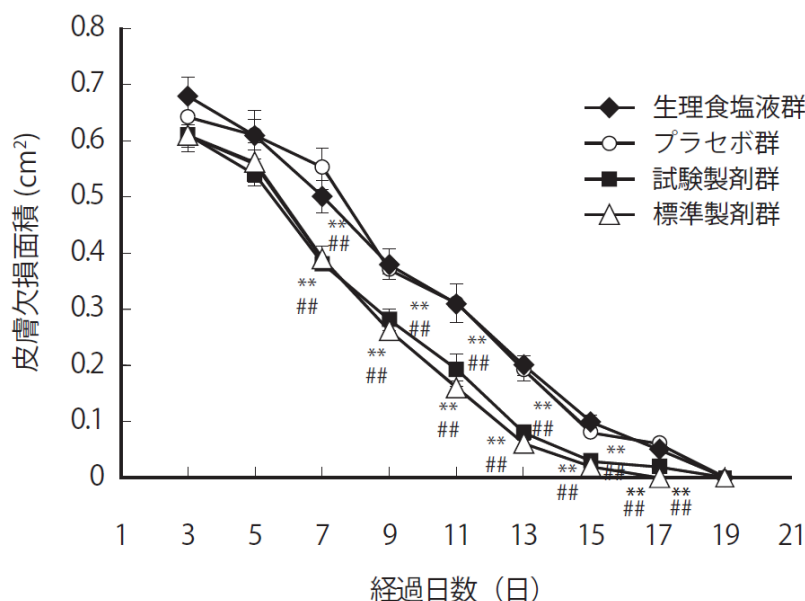


図3 ラット皮膚欠損傷に対するイソジンシュガーパスタ軟膏の効果：欠損面積の経日変化

平均値±S. E. (n=6)

\*\* :  $p < 0.01$  (生理食塩液群に対し)、## :  $p < 0.01$  (プラセボ群に対し)

検定法：2群間の比較ではBartlett検定を行い、等分散の場合には分散比のF検定の後、等分散の場合にはStudentのt検定、不等分散の場合にはAspin-Welchのt検定を行った。Bartlett検定で不等分散であったときにはMann-WhitneyのU検定を行った。

## ③ラット皮膚熱傷創に対する治癒促進効果

### <生物学的同等性試験>

ラットの背部にⅢ度皮膚熱傷創を作製し、**イソジンシュガーパスタ軟膏**（試験製剤）又は標準製剤（軟膏剤）を1日1回14日間連続0.3g/siteの用量で塗布し、皮膚熱傷創面積を経時的に測定した。対照群はイソジンシュガーパスタ軟膏基剤塗布（プラセボ）群及び無塗布（無処置）群とした。その結果、試験製剤群と標準製剤群はプラセボ群及び無処置群と比較し有意な治癒促進効果が認められ、また試験製剤群と標準製剤群間には治癒促進効果に有意差が認められず、薬力学的同等性が確認された。

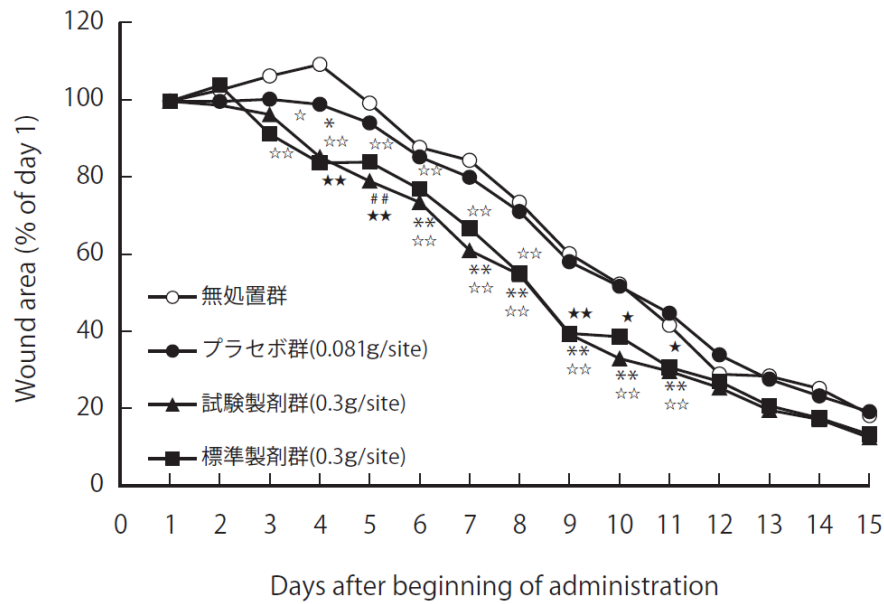


図4 ラット皮膚熱創傷モデルにおける創面積比を指標とした治癒効果

平均値 (n=10~11)

☆、☆☆：無処置群に対しそれぞれ  $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$  (Student's t-test)

★、★★：無処置群に対しそれぞれ  $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$  (Aspin-Welch's t-test)

\*、\*\*：プラセボ群に対しそれぞれ  $p < 0.05$ 、 $p < 0.01$  (Student's t-test)

##：プラセボ群に対し  $p < 0.01$  (Aspin-Welch's t-test)

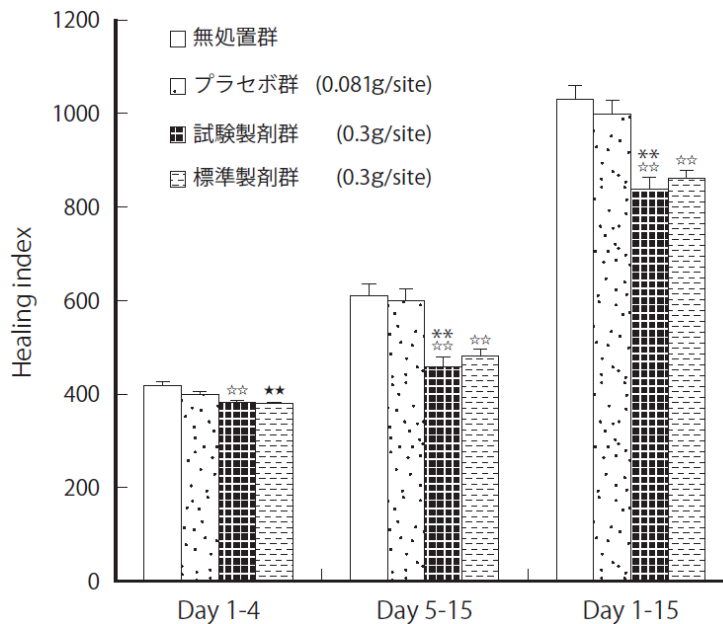


図5 ラット皮膚熱創傷モデルにおけるHealing Indexを指標とした治癒効果

Healing index：各測定日の創面積比の総和、平均値±S.E. (n=10~11)

☆☆：無処置群に対し  $p < 0.01$  (Student's t-test)

★★：無処置群に対し  $p < 0.01$  (Aspin-Welch's t-test)

\*\*：プラセボ群に対し  $p < 0.01$  (Student's t-test)

## 2) 殺菌作用 (*in vitro*)<sup>10)</sup>

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。

表 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試験結果

| 試験菌株  | 対象薬剤          | 作用時間(分)           |                    |                    |                    |                    |
|---|---------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|   |               | 接触前               | 10                 | 20                 | 30                 | 60                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>209P JC-1       | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $1.6 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 標準製剤          | $1.6 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 滅菌生理食塩液       | $1.6 \times 10^5$ | $1.5 \times 10^5$  | $1.4 \times 10^5$  | $1.2 \times 10^5$  | $1.3 \times 10^5$  |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i><br>ATCC 12228 | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $2.6 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 標準製剤          | $2.6 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 滅菌生理食塩液       | $2.6 \times 10^5$ | $4.4 \times 10^5$  | $2.6 \times 10^5$  | $2.8 \times 10^5$  | $2.4 \times 10^5$  |
| <i>Escherichia coli</i><br>NIHJ JC-2            | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $1.3 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 標準製剤          | $1.3 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 滅菌生理食塩液       | $1.3 \times 10^5$ | $1.2 \times 10^5$  | $8.8 \times 10^4$  | $1.1 \times 10^5$  | $9.8 \times 10^4$  |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>ATCC 13883      | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $9.4 \times 10^4$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 標準製剤          | $9.4 \times 10^4$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 滅菌生理食塩液       | $9.4 \times 10^4$ | $1.0 \times 10^5$  | $1.0 \times 10^5$  | $9.8 \times 10^4$  | $1.0 \times 10^5$  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853     | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $1.0 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 標準製剤          | $1.0 \times 10^5$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 滅菌生理食塩液       | $1.0 \times 10^5$ | $1.1 \times 10^5$  | $1.0 \times 10^5$  | $9.6 \times 10^4$  | $1.0 \times 10^5$  |
| <i>Candida albicans</i><br>JCM 1542             | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $7.0 \times 10^4$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 標準製剤          | $7.0 \times 10^4$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ | $<2.0 \times 10^0$ |
|   | 滅菌生理食塩液       | $7.0 \times 10^4$ | $6.9 \times 10^4$  | $6.3 \times 10^4$  | $6.6 \times 10^4$  | $6.4 \times 10^4$  |
| <i>Aspergillus niger</i><br>IFO 6341            | イソジンシュガーパスタ軟膏 | $1.1 \times 10^5$ | $6.0 \times 10^2$  | $1.4 \times 10^3$  | $8.0 \times 10^2$  | $8.0 \times 10^2$  |
|   | 標準製剤          | $1.1 \times 10^5$ | $2.0 \times 10^2$  | $6.0 \times 10^2$  | $1.0 \times 10^3$  | $4.0 \times 10^2$  |
|   | 滅菌生理食塩液       | $1.1 \times 10^5$ | $1.1 \times 10^5$  | $9.4 \times 10^4$  | $8.6 \times 10^4$  | $8.6 \times 10^4$  |

(CFU/g, mL)

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## 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

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

### 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

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

**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。

## (2) 重大な副作用と初期症状

### 重大な副作用

**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）（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。

## (3) その他の副作用

### その他の副作用

| 種類\頻度             | 頻度不明  |
|-------------------|---|
| 過敏症               | ヨード疹 <sup>注1)</sup>   |
| 皮膚 <sup>注2)</sup> | 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 <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 <sup>注1)</sup> |

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

### 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

### 副作用

#### 1) 重大な副作用

**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）（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 <sup>注1)</sup> |

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。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 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

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

[参 考]

ポビドンヨードについて以下の報告がある<sup>11)</sup>。

### 中毒症状

<大量服用時>

悪心、嘔吐、胃痛、血性下痢、腹痛

吐物は胃にデンプンがあると青色を呈する。

特異体質者ではヨード疹を生じる。

### 処置法

<大量服用時>

①胃洗浄 1%バレイショデンプン液で行う。

(上記の液が直ちに使用できない場合は微温湯でも可)

②3%バレイショデンプン液500mLを数回に分割して投与する。

③拮抗剤 1%チオ硫酸ナトリウム液を100mL内服させる。

④輸液

⑤対症療法

## 14. 適用上の注意

### 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。

## 15. その他の注意

### 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。

## 16. その他

該当資料なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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<sup>12、13)</sup>

表1 ポビドンヨードを単回投与したときの主な所見

| 動物種                 | 被験物質          | 投与経路 | 投与量<br>(mg/kg)           | 主な所見   |
|---------------------|---------------|------|--------------------------|--|
| SD系ラット<br>(♂♀、各群5匹) | ポビドン<br>ヨード原末 | p.o. | 60、200、<br>600、<br>2,000 | 2,000mg/kgで胃粘膜下組織の線維増生、細胞浸潤等。<br>投与後14日に実施した甲状腺ホルモン（TSH、T <sub>3</sub> 、freeT <sub>3</sub> 、<br>T <sub>4</sub> 及びfreeT <sub>4</sub> ）の測定及び病理組織学的検査でも異常は認められなかった。 |

(2) 反復投与毒性試験<sup>14)</sup>

ポビドンヨードの2、20、200mg/kgを雌雄SD系ラット（雌雄とも10匹/群）に28日間経口投与して検討した結果、死亡例は認められず、体重推移、摂餌量、摂水量にも影響はなかった。高用量の200mg/kg群で流涎の発現及び総コレステロールの増加が認められたが、その他にポビドンヨード投与によると考えられる影響は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期皮下投与試験<sup>15)</sup>

ポビドンヨードの2、10、50mg/kg/dayを雌雄ラットの交配前と交配中及び雌ラットの妊娠初期に皮下投与した結果、親動物の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値及び蛋白結合ヨウ素（PBI）値の増加を除けば無影響量は2mg/kg/dayと推定された。また、親動物の生殖能及び胚・胎仔に対する無影響量は50mg/kg/dayと推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用はいずれも認められなかった。

2) 胎仔器官形成期皮下投与試験

①ラット<sup>16)</sup>

ポビドンヨードの4、40、400mg/kg/dayをラット胎仔の器官形成期に皮下投与した結果、母体の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中のPBI値の増加を除けば無影響量は4mg/kg/dayと推定された。また、胎仔及び出生仔に対する無影響量は40mg/kg/day、母体の生殖能に対する無影響量は、400mg/kg/dayと推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用、出生仔の離乳後の発育、機能、行動、学習能及び生殖能に対する影響はいずれも認められなかった。

## ②ウサギ<sup>17)</sup>

ポビドンヨードの5、20、80mg/kg/dayをウサギの胎仔の器官形成期に皮下投与した結果、母体の一般毒性に関してポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値及びPBI値の増加を除けば、無影響量は20mg/kg/dayと推定された。また、胚・胎仔に対する無影響量は80mg/kg/dayと推定された。胚・胎仔に対する致死作用、発育抑制作用及び催奇形作用はいずれも認められなかった。

## 3) 周産期及び授乳期皮下投与試験<sup>18)</sup>

ポビドンヨードの6.25、50、400mg/kg/dayをラットの周産期及び授乳期に皮下投与した。母体については、6.25mg/kg/day以上の投与群で、血清中の総ヨウ素値及びPBI値の上昇、 $T_3$ 値の低下、投与部位の軽度皮下出血及び肥厚が認められた以外は影響は認められなかった。

出生仔については、6.25mg/kg/day以上の投与群で、3週齢の雌雄のポビドンヨード投与に基づく血清中の総ヨウ素値及びPBI値の上昇を除けば、無影響量は6.25mg/kg/dayと推定された。また、400mg/kg/day投与群では、出生率の低下、発育の抑制及び排卵数の減少が認められたが、学習能への影響は認められなかった。50mg/kg/day投与群では、出生仔の生殖能に影響は認められなかった。

## (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：イソジンシュガーパスタ軟膏 該当しない  
有効成分：ポビドンヨード 該当しない  
精製白糖 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に最終年月表示）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ボトル：100g、500g

チューブ：100g

### 7. 容器の材質

ボトル（100g、500g）

本体：ポリプロピレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：紙

外箱：紙

チューブ（100g）

本体：ポリエチレン、エチレン-ビニルアルコール共重合樹脂

口部シール：金属

キャップ：ポリプロピレン

外箱：紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ソアナース軟膏、ユーパスタコーワ軟膏

同効薬：ヨウ素、トレチノイン トコフェリル、ブクラデシンナトリウム、アルプロスタジ  
ル アルファデクス、トラフェルミン（遺伝子組換え）、リゾチーム塩酸塩等

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名               | 製造販売承認年月日  | 承認番号             |
|-------------------|------------|------------------|
| イソジンシュガーパスタ軟膏     | 2008年3月13日 | 22000AMX00655000 |
| イソジンシュガーパスタ（旧販売名） | 2003年3月12日 | 21500AMZ00180000 |

## 11. 薬価基準収載年月日

イソジンシュガーパスタ軟膏：2008年6月20日

イソジンシュガーパスタ（旧販売名）：2003年7月4日

## 12. 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

## 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

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

| 販売名           | HOT（9桁）番号 | 厚生労働省薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト電算コード |
|---------------|-----------|-----------------------|-----------|
| イソジンシュガーパスタ軟膏 | 115572302 | 2699801V1017          | 620007581 |

## 17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京，2011，C-3443-3447
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京，2011，C-4624-4627
- 3) (財) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報2011 (JPDI) ， p. 1840-1845
- 4) 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
- 5) 社内資料：イソジンシュガーパスタのウサギにおける皮膚一次刺激性試験
- 6) Yu-chih Hsu, et al. : Am. J. Epidemiology, 82(3) : 317-328, 1965
- 7) H. Rackur. : J. Hospital Infection, 6:13-23, 1985
- 8) ICHG研究会編：院内感染予防対策のための滅菌・消毒・洗浄ハンドブック第1版第4刷，  
(株) メディカルチャー，東京，2003，p. 22
- 9) 社内資料：イソジンシュガーパスタ軟膏の創傷治癒効果
- 10) 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
- 11) 森博美ほか編：急性中毒情報ファイル 第4版，廣川書店，東京，2008，p. 507
- 12) 尾崎秀次ほか：環境感染 14(4) : 239-246, 1999
- 13) M. Ando, et al. : Dermatology, 195(suppl 2) : 147, 1997
- 14) 伊藤美奈子ほか：環境感染 14(4) : 247-254, 1999
- 15) 暮部勝ほか：基礎と臨床 22(14) : 4619-4631, 1988
- 16) 暮部勝ほか：基礎と臨床 22(14) : 4633-4651, 1988
- 17) 暮部勝ほか：基礎と臨床 22(14) : 4653-4662, 1988
- 18) 暮部勝ほか：基礎と臨床 22(14) : 4663-4680, 1988

### 2. その他の参考文献

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 医薬発第481号（平成11年4月8日）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号（平成9年12月22日）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第786号  
（平成13年5月31日）

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

### その他の関連資料

該当資料なし

®：イソジンは登録商標です。







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