

**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(1998年9月)に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

**ネグミン<sup>®</sup>シュガー軟膏****Negmin<sup>®</sup> Sugar Ointment**

(白糖・ポビドンヨード配合製剤)

剤形	軟膏剤(パスタ)
規格・含量	100g中 精製白糖 70.0g、日局 ポビドンヨード 3.0g
一般名	和名: 精製白糖・ポビドンヨード 洋名: Sucrose・Povidone-Iodine
製造承認年月日	1999年3月15日
薬価基準収載日	1999年7月9日
発売年月日	1999年7月12日
製造販売元	マイラン製薬株式会社
販売	ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2013年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

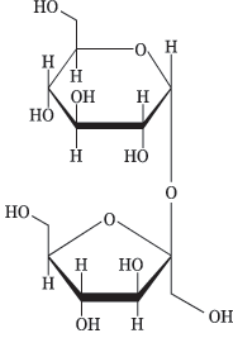
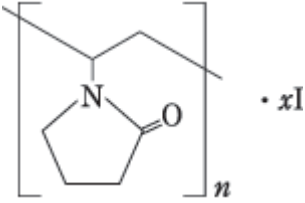
## 目 次

I.	[概要に関する項目]	1
II.	[名称に関する項目]	2
III.	[有効成分に関する項目]	3
IV.	[製剤に関する項目]	5
V.	[治療に関する項目]	7
VI.	[薬効薬理に関する項目]	8
VII.	[薬物動態に関する項目]	9
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	11
IX.	[非臨床試験に関する項目]	13
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	14
XI.	[文献]	16
XII.	[参考資料]	16
XIII.	[備考]	16

## I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	白糖とポビドンヨードを混合した軟膏は、1981年 Kuntson らにより褥瘡に対して有効性が報告されて以来、わが国においても院内製剤として褥瘡や皮膚潰瘍に使用され、その優れた臨床効果が注目されていた。しかし、院内製剤の白糖・ポビドンヨード配合軟膏は主薬の物理化学的特性に基づく安定性や使用感などに問題があったため、製剤学的検討を加え、長期保存可能な軟膏剤として開発した。
2. 製品の特徴及び有用性	(1)白糖自身による創傷治癒作用に加え、殺菌作用を有するポビドンヨードの配合により創面の清浄化に優れ、褥瘡・皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）に用いられる軟膏剤である。 (2)潰瘍の治癒過程の3機転である肉芽の増殖、潰瘍面の収縮、表皮の再生のいずれにおいても白糖・ポビドンヨード配合軟膏は十分な促進作用を示し、回復過程において必要条件である創面の清浄化作用も有していることより、褥瘡・皮膚潰瘍の治療に対して、有用な薬剤である。 (3)本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度等が明確となる調査は実施していない。重大な副作用（頻度不明）としてショック、アナフィラキシー様症状があるので、使用上の注意に留意すること。

## II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：ネグミン®シュガー軟膏 (2) 洋 名：Negmin®Sugar Ointment (3) 名称の由来：									
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)									
3. 構造式又は示性式	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>精製白糖</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ポビドンヨード</p>  </div> </div>									
4. 分子式及び分子量	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">分子式</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">分子量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精製白糖</td> <td style="text-align: center;">: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math></td> <td style="text-align: center;">342.30</td> </tr> <tr> <td>ポビドンヨード</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">: <math>(C_6H_9NO)_n \cdot \chi I</math></td> </tr> </tbody> </table>		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	: $(C_6H_9NO)_n \cdot \chi I$	
	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	: $(C_6H_9NO)_n \cdot \chi I$									
5. 化学名(命名法)	精製白糖 : $\beta$ -D-Fructofuranosyl- $\alpha$ -D-glucopyranoside ポビドンヨード : Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine									
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号：PVP-I									
7. CAS 登録番号	精製白糖 : 57-50-1 ポビドンヨード : 25655-41-8									

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	精製白糖 : なし ポビドンヨード : なし
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 精製白糖 : 本品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。 ポビドンヨード : 本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。 (2) 溶解性 精製白糖 : 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。 ポビドンヨード : 本品は水又はエタノール(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 施光度 精製白糖 : $[\alpha]_D^{20} + 66.3 \sim + 67.0$ (26.0g、水 100mL、100mm) pH ポビドンヨード : 1.5~3.5 (本品 1.0g を水 100mL に溶解)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	精製白糖 : (1) TLC により確認 展開溶媒 : 1,2-ジクロロエタン/氷酢酸/メタノール/水混液(10:5:3:2) 薄層板 : 薄層クロマトグラフ用シリカゲル (2) 硫酸銅による還元性の確認 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 : (1) ヨウ素デンプン反応 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。

	<p>(2) 呈色反応(コバルト錯体の形成)</p> <p>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。</p>
<p>5. 有効成分の 定量法</p>	<p>精製白糖： 液体クロマトグラフィー</p> <p>ポビドンヨード：</p> <p>(1) 有効ヨウ素定量法 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)。 0.02 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=2.5381 mg I</p> <p>(2) 窒素定量法 本品約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。この液 1.0mL を正確に量り、窒素定量法により試験を行う。 0.005 mol/L 硫酸 1mL=0.14007 mg N</p>

#### IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状 区分：軟膏 規格：精製白糖 表示量の 90.0～110.0% 有効ヨウ素 100g 中に 0.270～0.360g 性状：本剤は褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。</p> <p>(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 pH：3.5～5.5</p> <p>(4) 識別コード(チューブ) MH-192</p>																																															
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 100g 中含量 精製白糖 70.0g 日局 ポビドンヨード 3.0g</p> <p>(2) 添加物 ポリエチレングリコール、グリセリン、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、ヨウ化ナトリウム、pH 調節剤</p>																																															
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ネグミンシュガー軟膏は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<sup>1)</sup>。</p> <table border="1" data-bbox="523 1223 1350 1621"> <thead> <tr> <th>保存形態</th> <th>試験項目</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">チューブ (100g)</td> <td>性状</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量法</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">ボトル (100g、500g)</td> <td>性状</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量法</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存形態	試験項目	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	チューブ (100g)	性状	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	変化なし	変化なし	変化なし	pH	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	変化なし	変化なし	変化なし	定量法	変化なし	変化なし	変化なし	ボトル (100g、500g)	性状	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	変化なし	変化なし	変化なし	pH	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	変化なし	変化なし	変化なし	定量法	変化なし	変化なし	変化なし
保存形態	試験項目	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																																												
チューブ (100g)	性状	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	確認試験	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	pH	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	純度試験	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	定量法	変化なし	変化なし	変化なし																																												
ボトル (100g、500g)	性状	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	確認試験	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	pH	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	純度試験	変化なし	変化なし	変化なし																																												
	定量法	変化なし	変化なし	変化なし																																												
<p>4. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) 日局白糖の確認試験(1)の定性反応 (2) フェーリング試液による定性反応 (3) 日局ポビドンヨードの確認試験(1)ヨウ素デンプン反応による呈色反応 (4) ポリビニルピロリドンの定性反応 (5) 窒素呈色反応</p>																																															



5. 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 有効ヨウ素：電位差滴定法
6. 力価	該当資料なし
7. 容器の材質	<p>チューブ(100g)          本体　　：ポリエチレン          キャップ：ポリプロピレン</p> <p>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</p>
8. その他	

## 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	<p>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。</p>
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果  該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験  該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験  該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化平行用量反応試験  該当資料なし</li> <li>2) 比較試験  該当資料なし</li> <li>3) 安全性試験  該当資料なし</li> <li>4) 患者・病態別試験  該当資料なし</li> </ol> <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験  該当しない</li> <li>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</li> </ol>

## VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>塩化リゾチーム、幼牛血液抽出物(ソルコセリル)、ベンダザック、アルクロクサ、フィブリノジリン・デオキシリボヌクレアーゼ、ストレプトキナーゼ、トコレチナート、ブクラデシンナトリウム</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>本剤は、潰瘍の治療過程の3機転である肉芽の増殖、潰瘍面の収縮、表皮の再生のいずれにおいても十分な促進作用を示し又、回復過程の必要条件である創面の清浄化作用も有している。</p> <p>1. 白糖による創傷治癒作用</p> <p>1) ラット皮膚切創モデルにおいて対照群と比較して創耐張力の増加を認めた<sup>2)</sup>。</p> <p>2) ラットの皮膚欠損傷モデルにおいて対照群と比較して治癒日数の短縮、肉芽形成及び欠損面積の縮小が有意に認められた<sup>2)</sup>。</p> <p>2. ポビドンヨードによる殺菌作用</p> <p>創傷部位から頻繁に検出される代表的な微生物の標準菌株の細菌類3種(E.coliNIHJ、P.aeruginosaNCTC10490、S.aureusFDA209P)及び真菌類2種(A.nigerATCC6275、C.albicansYU1200)に対して殺菌並びに静菌作用を示した<sup>2)</sup>。</p>

## VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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おこしたとの報告がある。〕</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>(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。</p> <p>(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等を考慮すること。</p> </div>
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし</p> <p>(2) 併用注意とその理由 添付文書に記載なし</p>
8. 副作用	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：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。</p> </div>

	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>ヨード疹等<sup>注1)</sup></td> </tr> <tr> <td>皮 膚<sup>注2)</sup></td> <td>疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>甲 状 腺</td> <td>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甲状腺機能異常<sup>注1)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	種類 \ 頻度	頻度不明	過 敏 症	ヨード疹等 <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甲状腺機能異常 <sup>注1)</sup>
種類 \ 頻度	頻度不明								
過 敏 症	ヨード疹等 <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甲状腺機能異常 <sup>注1)</sup>								
9. 高齢者への投与	添付文書に記載なし								
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊娠中および授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用はさけること。								
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし								
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし								
13. 過量投与	添付文書に記載なし								
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<p>(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。</p>								
15. その他の注意	<p>(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お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、血中無機ヨウ素値およ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、多量投与および長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。</p>								
16. その他									

## Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(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) 生殖発生毒性試験 該当資料なし (4) その他の特殊毒性 該当資料なし



X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：3年(容器に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	気密容器 直射日光又は高温を避け、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	ボトル： (1)冷所に保管すると硬くなります。常温に戻してからご使用下さい。 (2)へら等でよくかき混ぜると軟らかくなります。 (3)使用後は乾燥を防ぐため、フタをしっかり閉めて下さい。
4. 包装	チューブ：100g ボトル：100g 500g
5. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ユーパスタコーワ(興和)、ソアナースパスタ(テイカ製薬) 同効薬：ブクラデシンナトリウム軟膏、トレチノイントコフェリル (トコレチナート)軟膏、ヨウ素散、塩化リゾチーム軟膏等
6. 国際誕生年月日	
7. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1999年3月15日 承認番号：21100AMZ00310000
8. 薬価基準収載年月日	1999年7月9日
9. 効能・効果追加、用法・ 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. 投与制限医薬品に関 する情報	本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2699801V1068
14. 保険給付上の注意	特になし

### X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料 (安定性試験資料) 2) 社内資料 (薬効薬理資料)
2. その他の参考文献	

### X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	
---------------	--

### X III. [備 考]

1. その他の関連資料	
-------------	--

---

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

---

**製造販売元**

マイラン製薬株式会社  
〒541-0053 大阪市中央区本町2丁目6番8号

---

**販売**

ファイザー株式会社  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

