

**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

**ユーパスタ<sub>コーワ</sub>軟膏**  
**ユーパスタ<sub>コーワ</sub>軟膏分包8g**

U-PASTA<sub>KOWA</sub> Ointment • oint. 8g pack.  
(白糖・ポビドンヨード配合軟膏)

剤形	軟膏剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	100g中 精製白糖 70.0g、ポビドンヨード 3.0g	
一般名	和名：精製白糖（JAN）・ポビドンヨード（JAN） 洋名：Sucrose（JAN）・Povidone-Iodine（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ユーパスタ <sub>コーワ</sub> 軟膏	製造販売承認年月日：2006年5月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：1991年11月29日
	ユーパスタ <sub>コーワ</sub> 軟膏 分包8g	製造販売承認年月日：2006年3月15日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月31日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.： FAX.：	
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>	

本IFは2019年4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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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.info.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 版、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。ただし、添付文書で赤枠・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]

- ①IF 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。
- ②IF 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	VI. 薬効薬理に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	18
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	23
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	23
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	24
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	25
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 排泄	26
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	27
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	27
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	28
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	28
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	28
2. 製剤の組成	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	7. 相互作用	28
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	29
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	31
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	31
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	11. 小児等への投与	31
8. 溶出性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
9. 生物学的試験法	7	13. 過量投与	31
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	14. 適用上の注意	32
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	15. その他の注意	32
12. 力価	7	16. その他	32
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	IX. 非臨床試験に関する項目	33
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	1. 薬理試験	33
15. 刺激性	7	2. 毒性試験	33
16. その他	7	X. 管理的事項に関する項目	35
V. 治療に関する項目	8	1. 規制区分	35
1. 効能又は効果	8		
2. 用法及び用量	8		
3. 臨床成績	8		

2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等	35
6. 包装	35
7. 容器の材質	35
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
11. 薬価基準収載年月日	36
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	36
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	36
14. 再審査期間	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36
<b>XI. 文献</b>	37
1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37
<b>XII. 参考資料</b>	38
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
<b>XIII. 備考</b>	39
その他の関連資料	39

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

白糖・ポビドンヨード配合製剤は、1981年、Knutson ら<sup>1)</sup>により創傷に対する有効性が報告されて以来、創傷治癒作用と殺菌作用を併せもつ製剤として、褥瘡や皮膚潰瘍の治療に、いわゆる院内製剤の形で広く普及してきた。

興和では、この白糖・ポビドンヨード配合製剤の安定性、均質性、使用感などの向上を目的に、白糖とポビドンヨードの至適な配合比など種々の製剤学的な検討を加え、1991年ユーパスタ<sup>ユー</sup>として上市した。その後、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、販売名をユーパスタ<sup>ユー</sup>軟膏に変更した（2006年5月代替新規承認）。それ以降、褥瘡・皮膚潰瘍治療剤として医療現場にて広く使用され、特に褥瘡治療の早期段階や感染を伴う創傷などに対して、多くの患者に使用されてきている。

一方、老年人口の増加に伴い、在宅介護の重要性はますます高くなり、今後在宅での積極的な褥瘡対策が求められる。そこで興和では、このような医療現場のニーズに応えるべく、在宅などでも簡単に、そして清潔に処置できる製剤として、2006年ユーパスタ<sup>ユー</sup>軟膏分包8gを追加上市した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### (1) 臨床特性

1. 褥瘡・皮膚潰瘍患者に対して創傷治癒作用と殺菌作用を示した。 (9頁参照)
2. 褥瘡・皮膚潰瘍患者の潰瘍面積を縮小した。 (9頁参照)
3. 褥瘡患者の感染創に対して有効性を示した。 (13頁参照)
4. 承認時及び市販後使用成績調査の累計3937例中、副作用は47例(1.19%)に認められた。症状は疼痛29例(0.74%)、刺激感7例(0.18%)、皮膚炎5例(0.13%)などであり、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。  
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。 (29頁参照)

### (2) 薬理特性

1. 肉芽を形成するとともに、表皮再生を促し、創傷治癒を促進する（ラット、マウス）。 (18頁参照)
2. 滲出液を吸収し、創部の浮腫を軽減する（ラット）。 (20頁参照)
3. 優れた殺菌作用を示す (*in vitro*)。 (22頁参照)

### (3) 製剤特性

1. 長期保存を可能にした製剤である（使用期限3年）。
2. 均質で滑らかな製剤である。
3. 水に溶けやすく、患部の洗浄など交換時の処置が容易である。

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

ユーパスタ<sub>コーワ</sub>軟膏  
 ユーパスタ<sub>コーワ</sub>軟膏分包 8g

## (2) 洋名

U-PASTA<sub>KOWA</sub> Ointment  
 U-PASTA<sub>KOWA</sub> oint. 8g pack.

## (3) 名称の由来

U- : Ulcer (潰瘍)  
 PASTA : パスタ剤  
 潰瘍を治療するパスタ剤である。

## 2. 一般名

## (1) 和名 (命名法)

精製白糖 (JAN)  
 ポビドンヨード (JAN)

## (2) 洋名 (命名法)

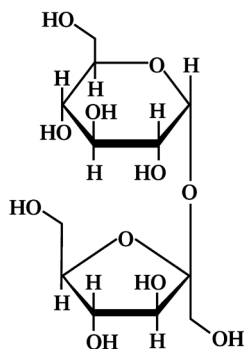
Sucrose (JAN)  
 Povidone-Iodine (JAN)

## (3) ステム

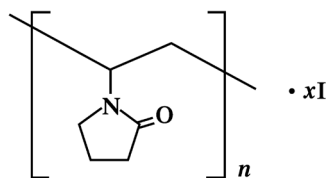
不明

## 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 <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	342.30
ポビドンヨード	: (C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub> · 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[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene] iodine (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号 : KT-136

## 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

本剤は配合剤であり、各配合成分について示す。

### 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。  
ポビドンヨード : 暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

#### (2) 溶解性

精製白糖 : 水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。  
ポビドンヨード : 水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

#### (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℃  
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

精製白糖 : 比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  +66.3~+67.0° (26g、水、100mL、100mm)  
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。

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法

精製白糖 : 日本薬局方「精製白糖」の確認試験法による。  
ポビドンヨード : 日本薬局方「ポビドンヨード」の確認試験法による。

### 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 : 日本薬局方「ポビドンヨード」の定量法による。

## 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

ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏：褐色・軟膏剤、わずかに特異なおいがある

ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏分包 8g：褐色・シート状の軟膏剤、わずかに特異なおいがある

#### (3) 製剤の物性

稠度（ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏）：70.0g（測定温度 25℃）

#### (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

本剤の水溶液（1→10）の pH は 3.5～5.5 である。

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

100g 中に精製白糖 70.0g 及びポビドンヨード 3.0g を含有する。

#### (2) 添加物

##### ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏

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、ヨウ化 K、  
ペクチン、水添大豆リン脂質、クエン酸、水酸化 Na

##### ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏分包 8g

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、ヨウ化 K、  
アルギン酸 Na、ポビドン

#### (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

ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏

保存条件		保存期間	保存形態	結果	
長期安定性	室温	48 ヶ月	ポリプロピレン容器	変化なし（規格範囲内）	
			ラミネートチューブ		
長期保存試験	25°C, 60%RH	48 ヶ月	ポリプロピレン容器	変化なし（規格範囲内）	
			ラミネートチューブ		
加速試験	40°C, 75%RH	6 ヶ月	ポリプロピレン容器	変化なし（規格範囲内）	
			ラミネートチューブ		
苛酷試験	温度	45°C	3 ヶ月	ポリプロピレン容器	変化なし（規格範囲内）
		50°C	2 ヶ月	ポリプロピレン容器	1.5 ヶ月で白糖の含量低下、 2 ヶ月で性状変化（油状物）、 有効ヨウ素の含量低下、pH の低下
	光	室温, 室内散光	3 ヶ月	無色透明ガラス瓶	変化なし（規格範囲内）

試験項目：性状、確認試験\*、pH、含量（白糖、有効ヨウ素）、白糖分解物\*、総ヨウ素量\*

\*加速試験及び苛酷試験のみ実施

本剤の貯法は気密容器、室温保存<sup>注</sup>、使用期限は製造後3年である。（「X. 管理的事項に関する項目」参照）

注) 直射日光又は高温を避ける。

ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏分包 8g

保存条件		保存期間	保存形態	結果		
長期保存試験	25°C, 60%RH	36 ヶ月	ラミネートフィルム容器	変化なし（規格範囲内）		
加速試験	40°C, 75%RH	6 ヶ月	ラミネートフィルム容器	変化なし（規格範囲内）		
苛酷試験	温度	60°C	2 ヶ月	ラミネートフィルム容器	1 ヶ月で性状変化（軟化、 半透明の斑点）、有効ヨウ素の 含量低下、2 ヶ月で性状変化（黒く 変色、粘稠なゴム状へ変化）、 pH の低下、白糖の含量低下	
		50°C	3 ヶ月	ラミネートフィルム容器	変化なし（規格範囲内）	
	湿度	25°C	60%RH	3 ヶ月	無包装 (蓋付きガラスシャーレ)	1 ヶ月で性状変化（吸湿 によるシート形状の崩れ、一部粘性 のある液状へ変化）
			83%RH	1 ヶ月		1 週間で性状変化（吸湿 により粘性のある液体へ 変化）、0.5 ヶ月で白糖の 含量低下、1 ヶ月で有効 ヨウ素の含量低下
	光	25°C, 白色蛍光灯 約 120 万 lx・hr			変化なし（規格範囲内）	
		25°C, 近紫外線ランプ 約 200W・h/m <sup>2</sup>			変化なし（規格範囲内）	

試験項目：性状、確認試験、pH、含量（白糖、有効ヨウ素）

本剤の貯法は気密容器、室温保存<sup>注</sup>、使用期限は製造後3年である。（「X. 管理的事項に関する項目」参照）

注) 直射日光又は高温を避ける。

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない<sup>注)</sup>

注) VIII.14.適用上の注意 (2) 他剤と混合して使用しないこと。

## 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

## 白糖

1. 加熱による性状変化
2. 加水分解性生物の還元性によるフェーリング反応

## ポビドンヨード

1. ヨウ素デンプン反応
2. ポビドンのニクロム酸カリウム試液による錯体形成反応（ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏のみ）

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

## 白糖

液体クロマトグラフィー

## 有効ヨウ素

電位差滴定法

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

ヨウ化物イオン、転化糖（還元糖）等

## 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

「V.3. (3) 臨床薬理試験」「IX.2. (4) ②皮膚刺激性試験」の項参照

## 16. その他

該当資料なし

## 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

褥瘡又は皮膚潰瘍を対象とした比較臨床試験、在宅の褥瘡患者を対象とした臨床試験等が行われた。更に、配合意義に関する臨床試験が行われ、潰瘍面の二次感染に対しポビドンヨード配合の意義が認められた。<sup>2)</sup> 臨床試験成績は以下のとおりである。

##### 1. 褥瘡<sup>3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13)</sup>

本剤の有効率は66.1% (216/327) であり、褥瘡面積の50%以上の縮小が59.1%の症例に認められた。症状別では肉芽形成、表皮形成等において優れていた。また、比較臨床試験において有用性が認められた。

##### 2. 皮膚潰瘍<sup>2) 4) 5) 6) 8) 9)</sup>

本剤の種々の皮膚潰瘍に対する有効率は79.3% (142/179) であり、潰瘍面積の50%以上の縮小が73.0%の症例に認められた。症状別では、肉芽形成、分泌物の改善等において優れていた。また、比較臨床試験において有用性が認められ、細菌検査を実施した試験において細菌の消失は35/56に認められ、二次感染の抑制に優れていた。

<参考①>承認時臨床試験集計（承認時評価資料）<sup>2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13)</sup>

一般臨床試験、比較臨床試験、長期投与試験及び配合理由に関する試験成績を疾患別に集計した。  
 [投与方法] 1日1~2回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて適量のユーパスタ<sup>®</sup>軟膏をガーゼにのぼして患部に貼付するか、又は患部へ直接塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は褥瘡患者では8週間、皮膚潰瘍患者では4週間とした。

①褥瘡・皮膚潰瘍における潰瘍面積縮小効果（臨床試験成績集計）<sup>2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13)</sup>

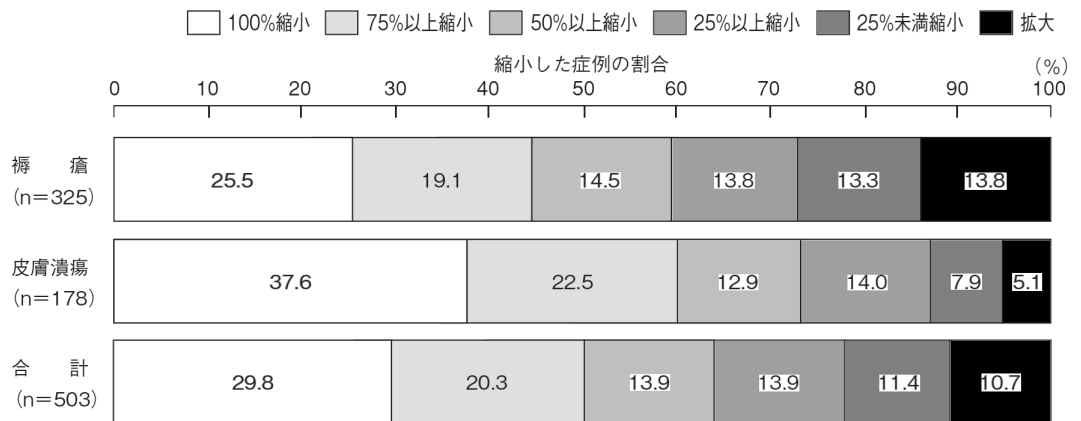
[対象] 褥瘡・皮膚潰瘍患者 503 例（褥瘡患者 325 例、皮膚潰瘍患者 178 例）

[評価方法] 投与終了時に投与開始時と比較した潰瘍面積縮小効果を6段階（100%縮小、75%以上縮小、50%以上縮小、25%以上縮小、25%未満縮小<sup>注)</sup>、拡大）で評価。

注) 25%未満縮小：不変（0%）を含む

[結果]

潰瘍面積が50%以上の縮小効果を認めたのは、褥瘡 59.1% (192/325 例)、皮膚潰瘍 73.0% (130/178 例) であった。



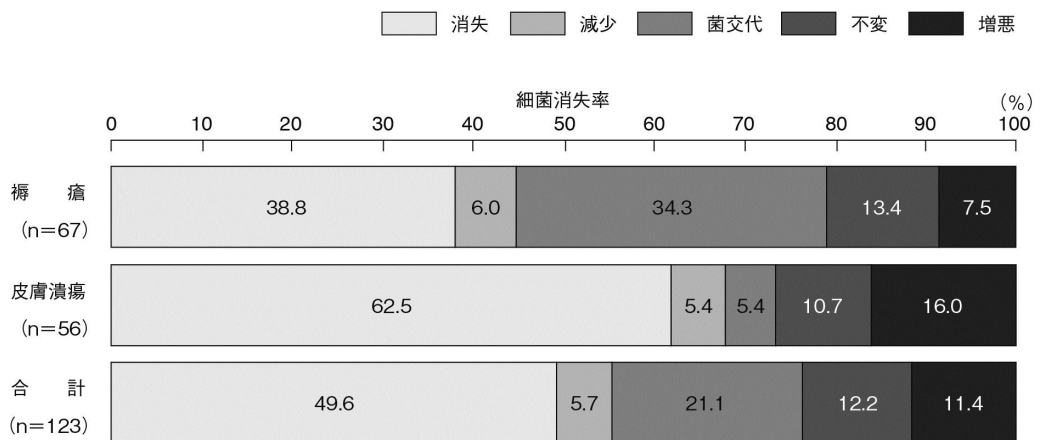
②褥瘡・皮膚潰瘍における感染創の細菌に対する作用<sup>2) 3) 4)</sup>

[対象] 細菌の集中測定結果をもとに細菌学的評価がなされた感染創のある患者 123 例（褥瘡患者 67 例、皮膚潰瘍患者 56 例）

[評価方法] 感染創の細菌に対する作用を5段階（消失、減少、菌交代、不変、増悪）で評価。

[結果]

細菌の消失率は、褥瘡 38.8% (26/67 例)、皮膚潰瘍 62.5% (35/56 例) であった。



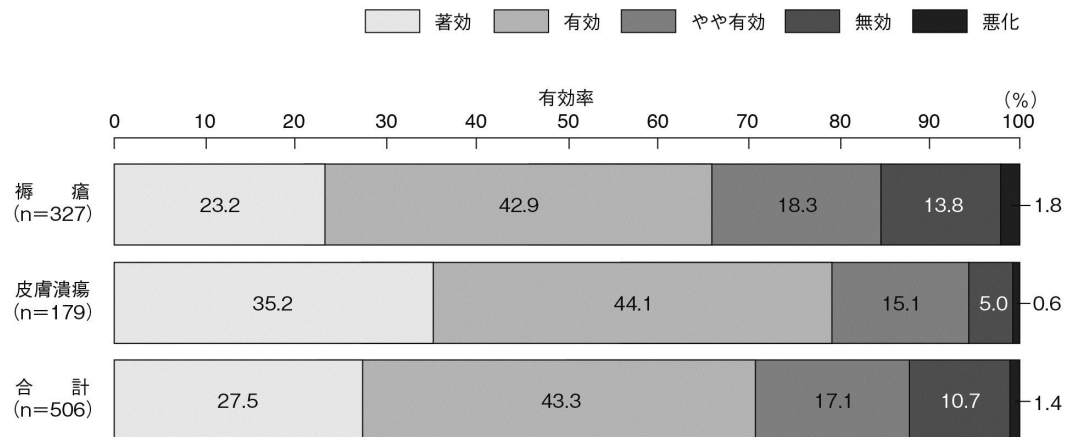
③総合臨床成績<sup>2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13)</sup>

[対 象] 褥瘡・皮膚潰瘍患者 506 例（褥瘡患者 327 例、皮膚潰瘍患者 179 例）

[評価方法] 臨床効果を 5 段階（著効、有効、やや有効、無効、悪化）で評価。

[結 果]

有効率（有効以上）は褥瘡 66.1%（216/327 例）、皮膚潰瘍 79.3%（142/179 例）、合計 70.8%（358/506 例）であった。副作用は、安全性解析対象症例 522 例中 24 例（4.6%）に認められ、その疾患別内訳は、褥瘡患者 337 例において 6 例（1.8%）、皮膚潰瘍患者 185 例において 18 例（9.7%）であった。本試験において重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は褥瘡患者において 2 例（そう痒感、局所疼痛）、皮膚潰瘍患者において 8 例（疼痛 4 例、局所疼痛 2 例、痛み 1 例、皮膚炎 1 例）に認められた。



2) KT-136 関西地区研究班：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 237 (1989)

3) 今村貞夫他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 255 (1989)

4) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療, 17. 1789 (1989)

5) 今村貞夫他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 119 (1989)

6) KT-136 皮膚潰瘍研究班：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 133 (1989)

7) 大谷 清他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 147 (1989)

8) 松井千尋他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 157 (1989)

9) 青山 久他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 177 (1989)

10) 平本 力他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 191 (1989)

11) 海塚安郎他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 207 (1989)

12) 古田勝経他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 229 (1989)

13) 荒金兆典他：皮膚, 31. 102 (1989)

### <参考②>褥瘡に対する臨床試験<sup>3)</sup>

[対 象] 褥瘡患者 71 例

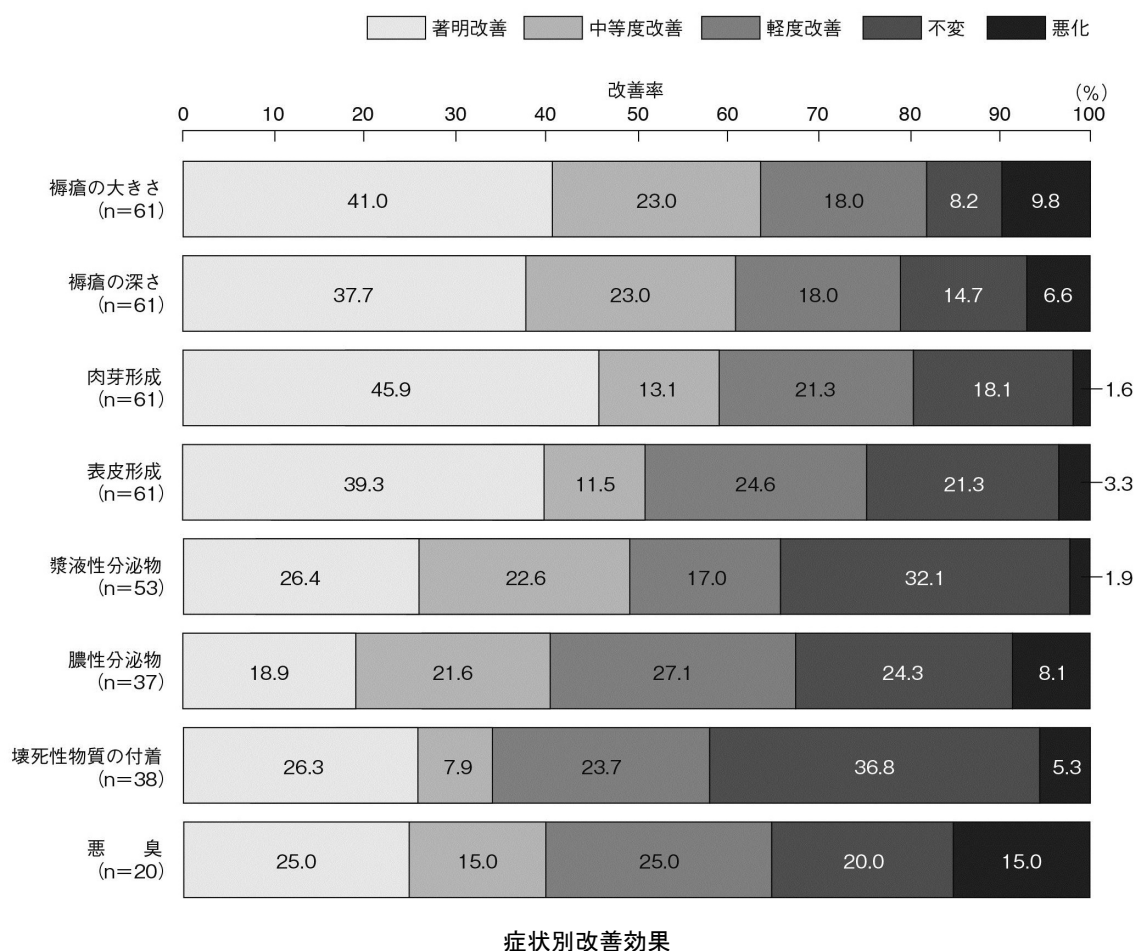
[投与方法] 1 日 1~2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて適量のユーパスタ<sup>ユー</sup>軟膏をガーゼにのばして患部に貼付するか、又は患部へ直接塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は 8 週間とした。

[評価方法] 投与終了時に投与開始時と比較した症状別改善度を 5 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価。

評価項目：褥瘡の大きさ、褥瘡の深さ、肉芽形成、表皮形成、漿液性分泌物、膿性分泌物、壊死性物質の付着、悪臭ほか

[結 果]

褥瘡の大きさ及び深さ、肉芽及び表皮の形成は、いずれも中等度改善以上で 50%以上の改善を認めた。副作用が認められた症例は、71 例中 1 例（1.4%）であり、投与部の疼痛 1 件で、投与中止に至った。本試験において重篤な副作用は認められなかった。



3) 今村貞夫他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) .255 (1989)



### <参考③>皮膚潰瘍に対する臨床試験<sup>4)</sup>

[対 象] 皮膚潰瘍患者 51 例

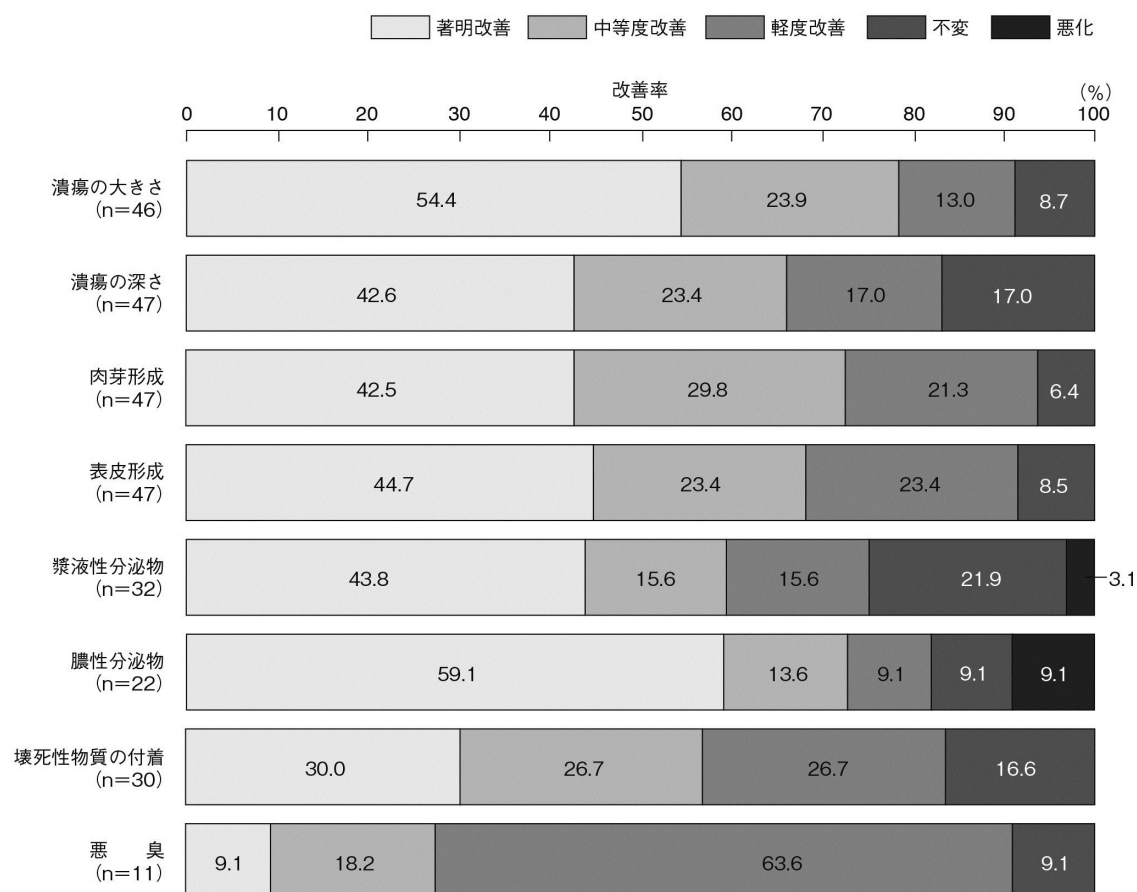
[投与方法] 1 日 1~2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて適量のユーパスタ<sup>ユー</sup>軟膏をガーゼにのばして患部に貼付するか、又は患部へ直接塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は 4 週間とした。

[評価方法] 投与終了時に投与開始時と比較した症状別改善度を 5 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価。

評価項目：潰瘍の大きさ、潰瘍の深さ、肉芽形成、表皮形成、漿液性分泌物、膿性分泌物、壊死性物質の付着、悪臭ほか

[結 果]

潰瘍の大きさ及び深さ、肉芽及び表皮の形成は、いずれも中等度改善以上で 60%以上の改善を認めた。副作用が認められた症例は 7 例（10.4%）であり、いずれも投与部の皮膚症状で、疼痛 6 件、そう痒感 1 件、発赤 1 件であった（同時に臨床試験を実施された褥瘡患者 17 例を含む 67 例中）。本試験において重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は 4 例（疼痛）に認められた。



症状別改善効果

4) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療, 17. 1789 (1989)

<参考④>MRSA 感染創に対する特別調査<sup>14)</sup>

[目的] 有効性及び安全性の検討

[対象] 細菌学的検査により MRSA が創面に確認された褥瘡患者 22 例（抗生剤併用なし：17 例）

[投与方法] 1 日 1～2 回、褥瘡面を 0.01%メチルロザニリン塩化物液で充分洗浄した後、適量のユーパスタコー軟膏をガーゼにのぼして患部に貼付するか、又は患部へ直接塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は原則 12 週間とした。抗生剤の併用（全身療法）は、調査期間前より使用している場合、あるいは調査期間中に喀痰あるいは糞便中に MRSA が陽性になった場合に可能とした。

[評価方法] 最終全般改善度を 6 段階（治癒、著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価。

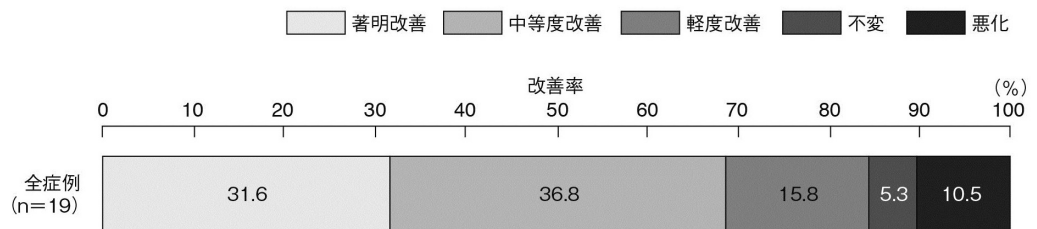
細菌学的検査所見の推移を 4 段階（消失、減少、不変、再発）で評価。

[結果]

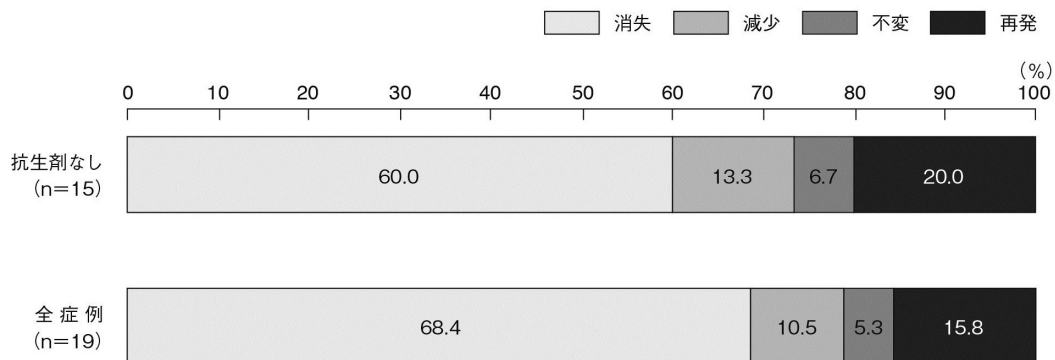
最終全般改善度は、中等度改善以上が 68.4%（13/19 例）であった。

MRSA の消失率は、全症例では 68.4%（13/19 例）、抗生剤併用なし群では 60.0%（9/15 例）であった。

副作用及び臨床検査値異常は認められなかった。



最終全般改善度



MRSA 消失率(0.01%メチルロザニリン塩化物液洗浄療法との併用)

14) 九州創傷研究会：臨床と研究, 75. 689 (1998)

## (3) 臨床薬理試験

1) 正常皮膚刺激性試験<sup>15)</sup>

健康成人ボランティア 30 名（男性 14 名、女性 16 名）の上腕内側に、本剤を 24 時間閉鎖貼付した。貼付後、薬剤を除去し、除去後 30 分、24 時間及び 48 時間に本邦パッチテスト研究会の判定基準で判定した。その結果、いずれの判定時間においても刺激反応は認められなかった。

2) 角層剥離皮膚刺激性試験<sup>15)</sup>

男性健康成人ボランティア 11 名の右ないし左上腕内側の角層を紅斑が一様に認められるまで剥離した。なお、反対側は正常皮膚（非角層剥離皮膚）のままとした。角層剥離後 30 分に左右の上腕部に本剤を 24 時間閉鎖貼付した。貼付後 24 時間に薬剤を除去し、除去後 1 時間及び 24 時間に本邦パッチテスト研究会の判定基準で判定した。その結果、角層剥離皮膚では除去後 1 時間及び 24 時間の判定で僅かな紅斑がそれぞれ 2 例に認められた。正常皮膚ではいずれの判定時間においても刺激反応は認められなかった。

15) 早川律子：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 107 (1989)

## (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

1. 塩化リゾチーム軟膏との比較臨床試験<sup>3)</sup>

試験デザイン	無作為群間比較試験
対象	褥瘡患者 139 例 (本剤群 71 例、塩化リゾチーム軟膏群 68 例)
試験方法	1 日 1~2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて本剤又は塩化リゾチーム軟膏の適量をガーゼにのばし貼付するか、又は直接患部に塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は原則 8 週間とした。 投与開始時と投与開始後を比較し、以下の 6 段階で全般改善度を判定した。 1. 治癒 2. 著明改善 3. 改善 4. やや改善 5. 不変 6. 悪化
結果	最終全般改善度 (改善以上) は、本剤群で 67.2%、塩化リゾチーム軟膏群で 45.9% であり、本剤群は塩化リゾチーム軟膏群に比し有意に優れていた ( $p < 0.05$ : $\chi^2$ 検定、 $p < 0.01$ : 順位和検定)。 副作用は本剤群で 1 例 (1.4%)、塩化リゾチーム軟膏群で 3 例 (4.3%) に認められた。

3) 今村貞夫他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 255 (1989)

2. 幼牛血液抽出物軟膏との比較臨床試験<sup>4)</sup>

試験デザイン	無作為群間比較試験
対象	皮膚潰瘍患者 102 例 (本剤群 51 例、幼牛血液抽出物軟膏群 51 例) 褥瘡患者 37 例 (本剤群 17 例、幼牛血液抽出物軟膏群 20 例)
試験方法	1 日 1~2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて本剤又は幼牛血液抽出物軟膏の適量をガーゼにのばし貼付するか、又は直接患部に塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は原則 4 週間とした。 投与開始時と投与開始後を比較し、以下の 6 段階で全般改善度を判定した。 1. 治癒 2. 著明改善 3. 改善 4. やや改善 5. 不変 6. 悪化
結果	皮膚潰瘍の最終全般改善度 (改善以上) は、本剤群で 83.0%、幼牛血液抽出物軟膏群で 52.1% であり、本剤群は幼牛血液抽出物軟膏群に比し有意に優れていた ( $p < 0.01$ : $\chi^2$ 検定、 $p < 0.01$ : 順位和検定)。 褥瘡の最終全般改善度 (改善以上) は、本剤群で 56.3%、幼牛血液抽出物軟膏群で 11.1% であり、本剤群は幼牛血液抽出物軟膏群に比し有意に優れていた ( $p < 0.01$ : $\chi^2$ 検定、 $p < 0.05$ : 順位和検定)。 副作用は本剤群で 7 例 (10.4%)、幼牛血液抽出物軟膏群で 3 例 (4.2%) に認められた。

4) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療, 17. 1789 (1989)

## 3) 安全性試験

長期投与試験<sup>11) 12)</sup>

試験デザイン	長期投与試験
対象	褥瘡患者 36 例（うち 3 ヶ月以上の投与例は 24 例）
試験方法	1 日 1～2 回、患部を清拭後、適量をガーゼにのばし貼付するか、又は直接患部に塗布し、その上をガーゼで保護した。
結果	副作用の認められた症例は 36 例中 1 例（2.8%）であった。投与 28 週後に褥瘡周囲面に軽度の紅斑が認められ、ステロイド配合軟膏を 2 週間併用することで消失した。他には全身性のものを含め、副作用は認められなかった。 長期投与試験で臨床検査が行われた 35 例中 19 例に正常値から異常値への変動が認められたが、いずれも本剤投与に起因した異常値と判断された症例は認められなかった。更に 8 例で検討された投与前後あるいは投与中の甲状腺機能（T <sub>4</sub> 、FT <sub>4</sub> 、T <sub>3</sub> 、TSH）検査の結果はいずれも正常値内の変動と判断され、本剤による影響はないものと判断された。

11) 海塚安郎他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 207 (1989)

12) 古田勝経他：薬理と治療, 17 (Suppl.1) . 229 (1989)

## 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）

使用成績調査は平成 3 年 10 月 4 日から平成 9 年 10 月 3 日までの 6 年間に実施され、全国 548 施設から安全性解析対象症例として 3,415 例、有効性解析対象症例として褥瘡 2,243 例、皮膚潰瘍 1,057 例が収集された。なお「投与局所症状（疼痛、そう痒感、刺激感）と皮膚症状」を重点調査事項として実施されている。また、症例の選択については調査担当医師に一任され、無作為化は行われていない。

特別調査としては褥瘡に対する長期使用に関する調査が平成 7 年 2 月から平成 9 年 3 月までの期間に、糖尿病を合併する褥瘡・皮膚潰瘍に対する調査が平成 7 年 2 月から平成 8 年 5 月までの期間に、MRSA 感染褥瘡に対する調査が平成 7 年 3 月から平成 8 年 10 月までの期間に実施された。なお、市販後臨床試験は実施されていない。

## 1.使用成績調査

## 安全性

安全性については 3,415 例が解析対象とされた。副作用発現症例率は 0.7%（23/3,415 例）であり、承認時までの調査の発現症例率 4.6%（24/522 例）と比較して高くなる傾向は認められなかった。発現した主な副作用は、疼痛（13 件）、刺激感（5 件）、皮膚炎（4 件）であり、承認時まで認められていた副作用と同様であった。背景別要因については、副作用発現症例 23 例のうち褥瘡は 1 例のみであったので皮膚潰瘍の 22 例を対象に性別、年齢、投与期間、併用薬（種類別）の有無、合併症の有無について解析が行われた。その結果、投与期間、併用薬（化膿性疾患用剤）の有無における解析で有意差が認められた。投与期間については、短期間投与で発現症例率が高かったが、刺激・疼痛などの副作用発現により早期に投与を中止したためと考えられた。また、併用薬（化膿性疾患用剤）の有無では、併用薬有で発現症例率が高かったが、患部に化膿性疾患を有する患者では刺激・疼痛を生じ易いためと考えられた。その他特段の対応が必要となる問題点は認められなかった。

## 有効性

有効性については、判定不能例を除外した褥瘡 2,243 例、皮膚潰瘍 1,057 例が解析対象とされた。症状別改善度をもとにした担当医の判定による全般改善度が「治癒、著明改善、中等度改善、やや改善、不変、悪化」の 6 段階で評価され、「不変」以下を無効として、その割合が無効率とされた。また背景別要因については、性別、年齢、投与期間、大きさ、深さ、全身状態、併用薬の種類、合併症（腎疾患、肝疾患）の有無、体位変換（褥瘡のみ）、潰瘍の種類（皮膚

潰瘍のみ)について解析が行われた。その結果、褥瘡での無効率は11.8% (264/2,243例)であり、承認時の試験成績における全般改善度から同様に「不変」と「悪化」を無効として算出した無効率15.6% (51/327例)と比べると若干低かった。背景別要因解析では、性別、投与期間、大きさ、深さ、全身状態、併用薬(化膿性疾患用剤)の有無、合併症(腎疾患)の有無、体位変換について有意差が認められ、それぞれの要因について検討された結果、重症度が高くなるにつれ無効率も高くなる結果であり、現時点で特段の対応が必要となるような問題点は認められなかった。一方、皮膚潰瘍での無効率は5.8% (61/1,057例)であり、全身疾患に起因する皮膚潰瘍では無効率が高い傾向がみられたが、承認時までの無効率5.6% (10/179例)とほぼ同等であった。背景別要因解析では、深さ、全身状態、併用薬(肉芽・表皮形成促進剤)の有無、潰瘍の種類について有意差が認められ、それぞれの要因について検討された結果、重症度が高くなるにつれて無効率も高くなる結果であり、現時点で特段の対応が必要となるような問題点は認められなかった。

#### 特別な背景を有する患者

特別な背景を有する患者(小児、妊産婦、高齢者、腎機能障害者、肝機能障害者)については、使用成績調査として収集された症例より抽出し、各々安全性・有効性について検討が行われた。高齢者(65歳以上)については2,301例が収集された。高齢者の副作用発現症例率は0.3% (7/2,301例)であり、非高齢者の発現症例率1.4% (16/1,114例)に比べ低かった。発現した副作用の種類は、刺激感、皮膚炎、疼痛であり、高齢者に特有の副作用は認められなかった。小児については89例が収集された。小児の副作用発現症例率は3.4% (3/89例)であった。発現した副作用の種類は、刺激感、皮膚炎であり、小児に特有の副作用は認められなかった。腎機能障害を有する患者については、67例が収集されたが副作用発現はなかった。肝機能障害を有する患者については、35例が収集されたが副作用発現はなかった。なお、妊産婦に投与された症例についての情報は収集されなかった。

以上のように、特別な背景を有する患者(高齢者、小児、腎機能障害者、肝機能障害者)について、安全性において特段の対応が必要となる点は認められなかった。

## 2. 特別調査

### ① 長期使用

長期使用に関する調査が褥瘡患者を対象に平成7年2月から平成9年3月までの期間に実施された。観察期間は、承認時までの試験で8週間を超える症例が少ないことから8週間以上とされた。平均投与期間は約100日であった。安全性については、安全性解析対象症例として133例が収集されたが副作用発現はなかった。有効性については有効性解析対象症例96例が対象とされた。全般改善度が「著明改善、改善、やや改善、不変、悪化、判定不能」の5段階6区分で評価され、改善以上を有効、不変と悪化を無効として、その割合がそれぞれ有効率、無効率とされた。その結果、有効率は61.5% (59/96例)、無効率は14.6% (14/96例)であった。以上のように、本剤は長期使用が必要な患者に対しても有用であるとされた。

### ② 糖尿病を合併する褥瘡・皮膚潰瘍

糖尿病を合併する褥瘡・皮膚潰瘍患者に対する調査が平成7年2月から平成8年5月までの期間に実施され、安全性(特に糖代謝への影響)が検討された。安全性解析対象症例として36例が収集されたが副作用発現はなかった。また、血糖値(空腹時)及びヘモグロビンA1cは投与前後で変動を認めなかった。以上のように、本剤は糖尿病を合併する褥瘡・皮膚潰瘍患者に対しても安全性に問題がないとされた。

**③MRSA 感染褥瘡に対する調査**

MRSA 感染褥瘡に対する調査が平成7年3月から平成8年10月までの期間に実施され、MRSA 感染褥瘡を MRSA 殺菌効果の強いメチルロザリニン塩化物液（ピオクタニン）で洗浄後に本剤を使用する治療法の安全性及び臨床的・細菌学的有効性が検討された。安全性については、安全性解析対象症例として22例が収集されたが副作用発現はなかった。有効性については有効性解析対象症例19例が対象とされ、全般改善度が「治癒、著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化」の6段階で評価され、中等度改善以上を有効として、その割合が有効率とされた。その結果、有効率は68.4%（13／19例）であった。また、MRSAの消失率は68.4%（13／19例）であった。以上のように、本治療法はMRSA 感染褥瘡に対して臨床的有用性を有する局所外用療法であるとされた。

**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

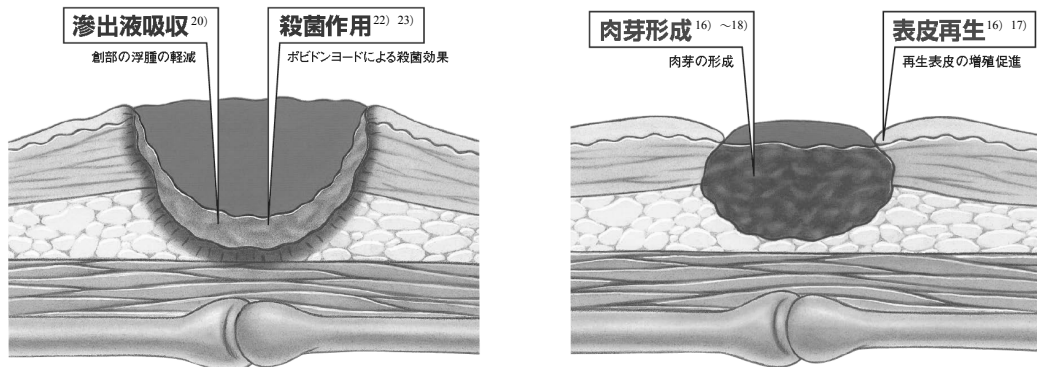
### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

白糖及びピロウ素系殺菌消毒剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は、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。



#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

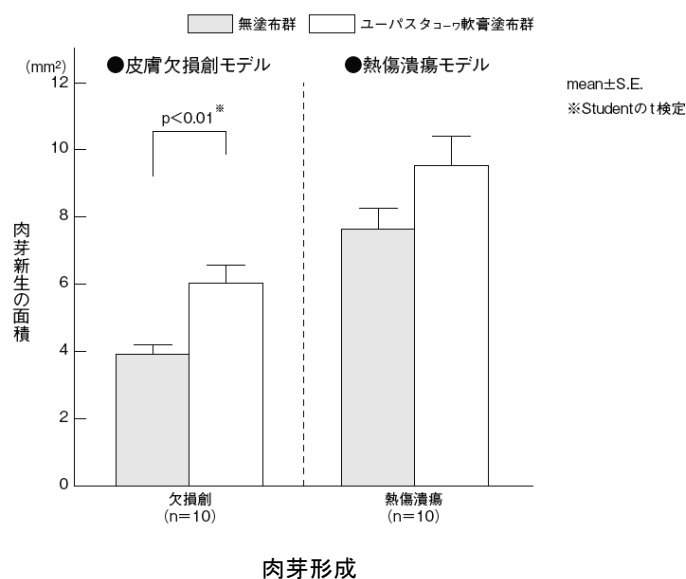
##### ①肉芽形成作用及び表皮再生作用（ラット）<sup>16) 17)</sup>

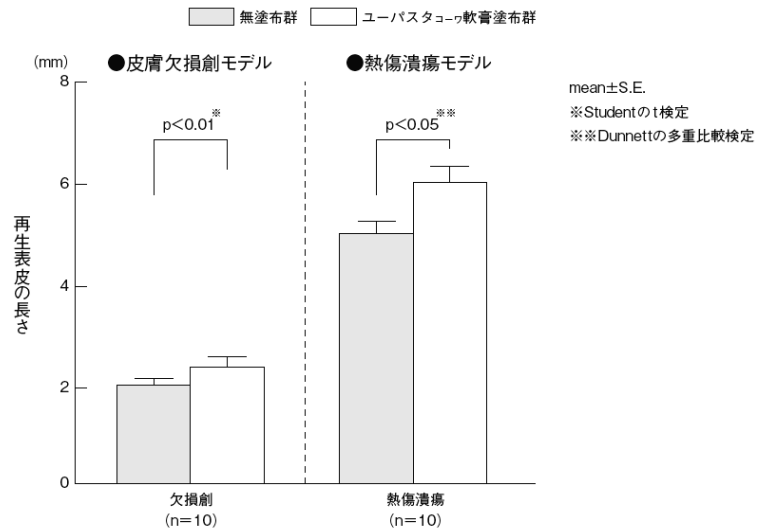
欠損創作製日より4日間、また熱傷潰瘍作製日より7日間、本剤1回0.1gを1日2回塗布し、肉芽形成及び表皮形成の促進作用について検討した。

その結果、本剤は肉芽の新生、表皮の再生に対し、優れた促進作用が認められた。

皮膚欠損創モデル：ラット背部を剃毛し、トレパンにて直径9mmの皮膚を切除することにより欠損創を作製した。欠損創作製2日後に痂皮を除去した。

熱傷潰瘍モデル：ラット背部を剃毛し、電気コテ（φ6mm）を20秒間押し当て熱傷創を作製した。熱傷創作製10日後に痂皮を除去し、熱傷潰瘍を作製した。





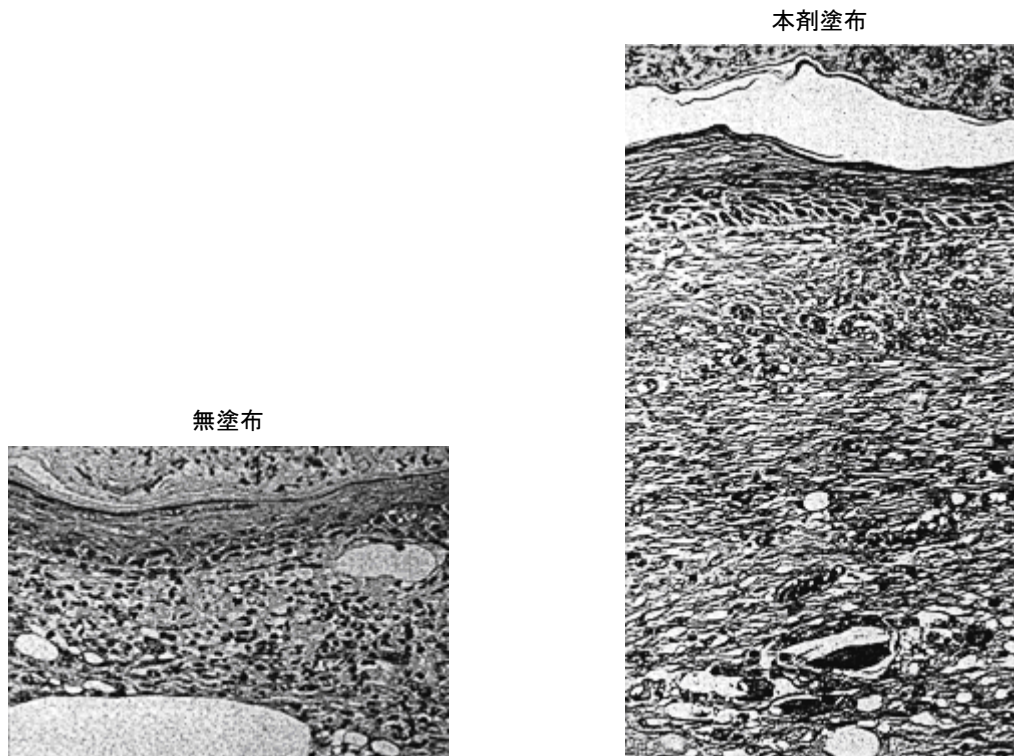
表皮再生

②肉芽形成及び血管新生作用 (マウス)<sup>18)</sup>

難治性潰瘍のモデルである糖尿病マウスの背部に全層皮膚欠損創を作製し、本剤を1日1回、5日間適量塗布した後、8日目に組織を採取し、光学顕微鏡下で観察した。

その結果、本剤塗布群では肉芽組織、血管数ともに無塗布群に比し有意に増加しており、難治性潰瘍モデルにおいても創傷治癒促進効果が認められた。

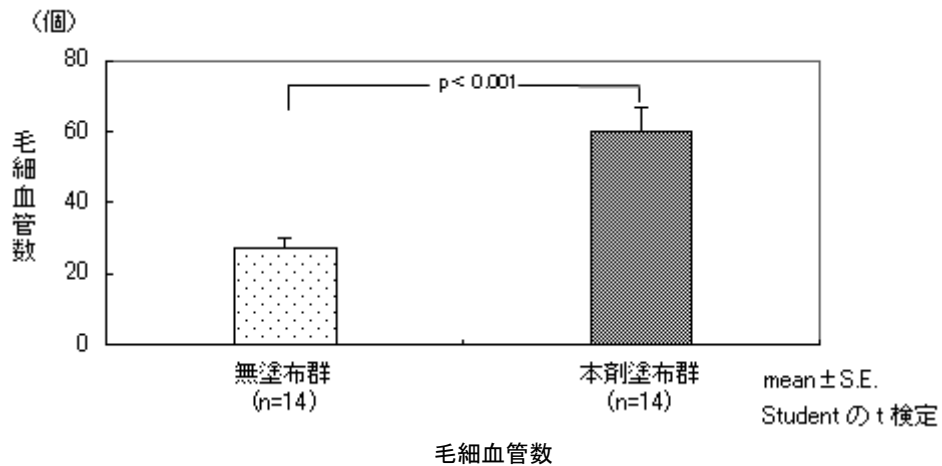
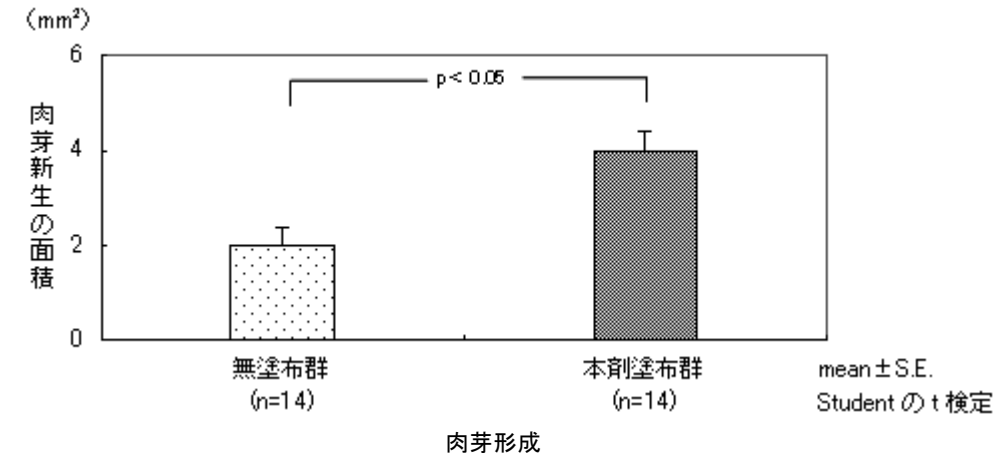
糖尿病マウス皮膚潰瘍モデル：創傷治癒実験の動物モデルとして報告されている糖尿病マウス (C57BL/KsJ db/db) の背部中央に、ディスポパンチにて直径6mmの皮膚を切除することにより欠損創を作製した。



(HE染色、×200)

組織所見





### ③切創治癒作用<sup>19)</sup>

ラット背部に作製した切創に本剤を1日2回4日間塗布し、創耐張力測定により切創治癒作用を検討した。対照群は無塗布とした。本剤塗布群の創耐張力は対照群に対して有意に増加し、切創治癒作用が認められた。

皮膚切創モデル：ラット背部を剃毛し、正中線にそって外科用メスで切開し、3ヵ所を10mm間隔で縫合、切創作製4、6、8日後に、切創部の皮膚を切り取り、標本を作製した。

	動物数	創耐張力 (g) 平均値±標準誤差	増加率 (%)
対照 (無塗布) 群	15	145±6	
本剤塗布群	15	169±5**	16.6

mean ± S.E.

\*\*P < 0.01 (対照群との比較)

Student の t 検定

<参考：白糖の作用>

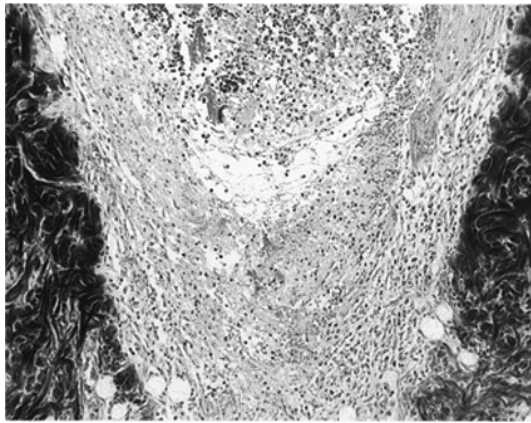
#### 1.創部浮腫軽減作用 (ラット)<sup>20)</sup>

ラット切創作製日より、80%白糖液1回0.2gを1日2回塗布、また対照群として精製水を同様に塗布し、切創治癒過程における白糖の作用を検討した。切創作製日4日後の所見を見ると、対照群では、浮腫が著明で、新生肉芽と既存膠原繊維の境界が明瞭であり、肉芽の形成は不十分であった。

一方、白糖液塗布群では、浮腫が少なく、新生肉芽と既存膠原繊維の交錯がみられた。また新生肉芽では、繊維芽細胞、血管内皮細胞などの細胞成分に富む良好な組織の発達が認められた。

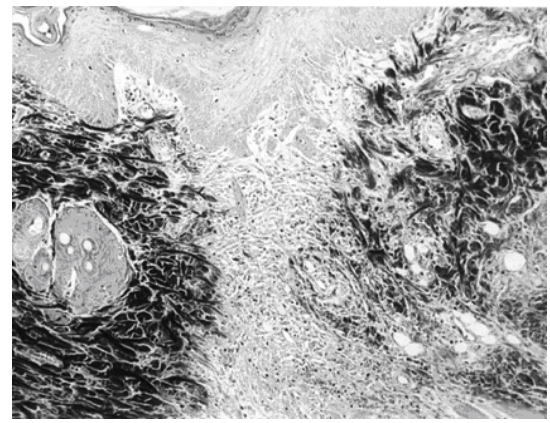
皮膚切創モデル：ラット背部を剃毛し、正中線にそって外科用メスで切開し、3ヵ所を10mm間隔で縫合、切創作製4日後に、切創部の皮膚を切り取り、標本を作製した。

対照



(MT 染色、×100)

白糖液塗布



(MT 染色、×100)

組織所見

2. 分裂期表皮細胞数及び真皮におけるヒアルロン酸への影響 (ラット) <sup>21)</sup>

ラット欠損創モデルを1群10匹として用い、70%白糖水溶液塗布の欠損創治癒過程に及ぼす影響を6日間にわたって観察した。対照群には精製水を塗布した。

表皮においては対照群、白糖塗布群のいずれにおいても4日後に最も多くの分裂期表皮細胞が確認された。特に白糖塗布群ではいずれの時点でも対照群より多くの分裂期細胞が確認され、3日後、4日後においては両群間に有意差が認められた。

一方、真皮におけるヒアルロン酸の量の変化を観察するため Alician Blue (以下 AB) 染色を行った。陽性度に応じてスコアづけを行い、定量的に評価した。白糖塗布群における AB 陽性度は対照群と比べ2日後、3日後に高い傾向にあり、6日後には逆に低くなる傾向にあった。AB 陽性物質は睾丸及び放線菌ヒアルロニダーゼによりほぼ完全に消化され、ヒアルロン酸であることが確認された。

皮膚欠損創モデル：ラット背部を剃毛し、トレパンにて直径9mmの皮膚を切除することにより欠損創を作製した。

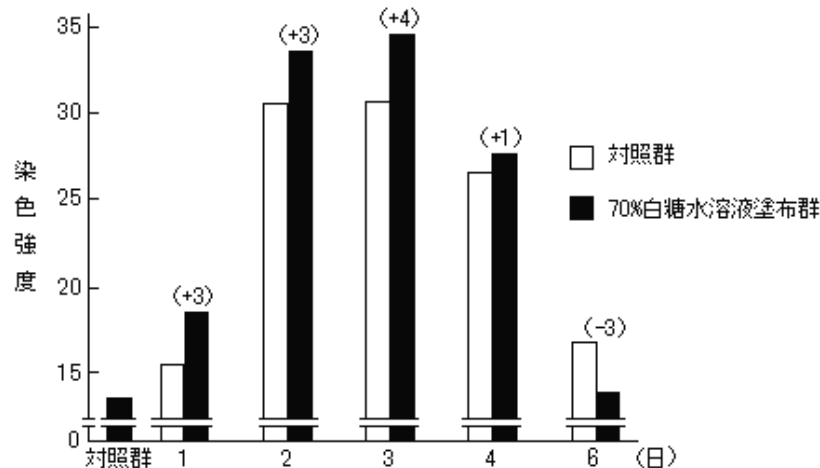
分裂期表皮細胞数

	2日後	3日後	4日後	6日後
対照群	1.4±1.3	1.6±0.7	3.7±2.2	2.4±2.4
70%白糖水溶液塗布群	2.1±1.9	2.9±1.6*	6.4±1.8**	4.0±2.1

mean±S.D.

\*P<0.05, \*\*P<0.01 (対照群との比較)

Student の t 検定



( ) : 白糖塗布群と対照群の AB 染色強度の差

真皮の AB 染色結果

④黄色及び表皮ブドウ球菌、緑膿菌、カンジダに対する殺菌作用 (*in vitro*)<sup>22)</sup>

褥瘡、皮膚潰瘍患者の潰瘍部から分離された細菌3種47株、真菌1種12株を用い、本剤の殺菌作用を検討した。

その結果、本剤は検査菌の全菌株を70分以内に陰性化した。

	検査菌種及び株数			
	<i>S.aureus</i> (黄色ブドウ球菌)	<i>S.epidermidis</i> (表皮ブドウ球菌)	<i>P.aeruginosa</i> (緑膿菌)	<i>C.albicans</i> (カンジダ)
菌株数	16株	16株	15株	12株
陰性化率	100%	100%	100%	100%

⑤MRSA、緑膿菌に対する殺菌作用 (*in vitro*)<sup>23)</sup>

褥瘡患者又は種々の臨床材料から分離したMRSA15株、緑膿菌15株に対する本剤の殺菌作用を*in vitro*において検討した。

その結果、本剤は緑膿菌を10分間で100%陰性化し、MRSAに対しても120分で93.3%、360分で100%陰性化した。

	殺菌された株数 (陰性化率)				
	10分	30分	60分	120分	360分
MRSA	0 (0%)	4 (26.7%)	5 (60.0%)	5 (93.3%)	1 (100%)
緑膿菌	15 (100%)	—	—	—	—

## (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

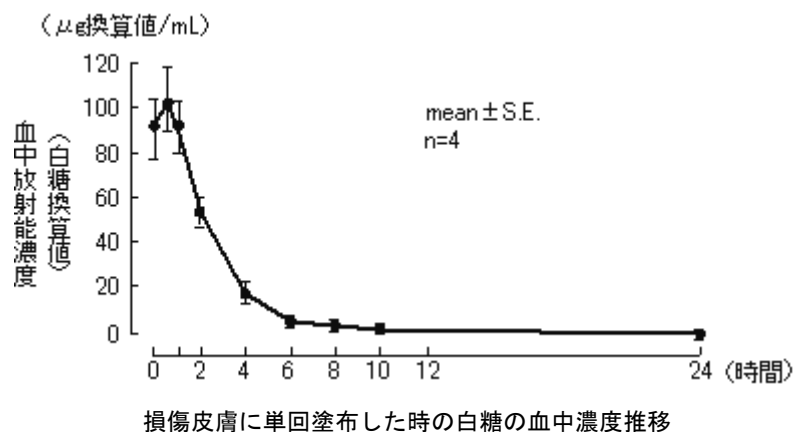
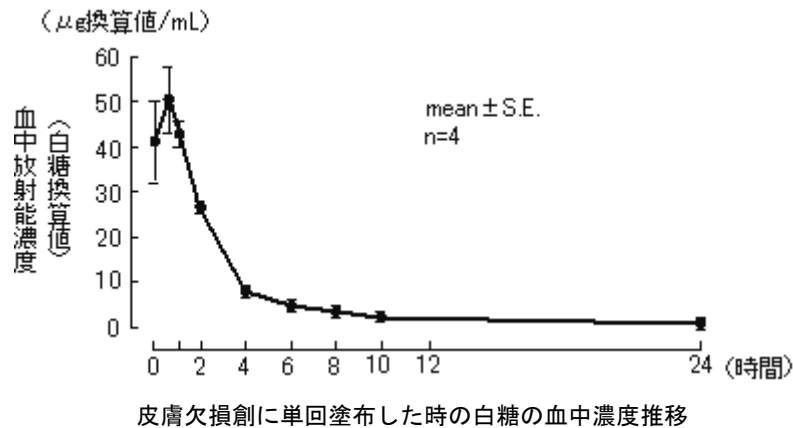
## (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

&lt;参考&gt;

白糖 (ラット)<sup>24)</sup>

<sup>14</sup>C で標識した本剤 100mg をラット皮膚欠損創に 4 時間及び損傷皮膚に 24 時間塗布した時、それぞれ塗布後 1 時間以内に最高血中濃度 53 及び 105 $\mu$ g eq./mL に達し、以後速やかに減少した。血中濃度の推移パターンは同様であったが、損傷皮膚では皮膚欠損創に比べて約 2 倍高かった。



ヨウ素 (ラット)

[単回塗布]

本剤 100mg をラット皮膚欠損創に 10 時間、損傷皮膚及び熱傷潰瘍にそれぞれ 24 時間単回塗布した時、最高血中濃度は皮膚欠損創及び損傷皮膚で塗布後 1 時間に 3.2 及び 5.1 $\mu$ g/mL を示し、熱傷潰瘍では塗布後 6 時間に 1.85 $\mu$ g/mL を示した。また塗布終了時までの AUC はそれぞれ 21.7、74.1、23.6 $\mu$ g $\cdot$ hr/mL であった。<sup>25) 26)</sup>

## [反復塗布]

本剤 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布した時、塗布 1 日目は塗布後 1 時間に最高血中濃度 6.1 $\mu$ g/mL を示し、以後 4 日目 2.1 $\mu$ g/mL、7 日目 1.3 $\mu$ g/mL、14 日目 1.0 $\mu$ g/mL と反復塗布期間中に低下した。なお、反復塗布終了後 1 ヶ月の血中濃度は塗布前値と同等であった。<sup>25)</sup>

## (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

<参考>

白糖の吸収（ラット）<sup>24)</sup>

<sup>14</sup>C で標識した本剤 100mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布した時、白糖は一過性に経皮吸収され、その吸収は皮膚欠損創よりも損傷皮膚の方が大きかった。

ヨウ素の吸収（ラット）<sup>25) 26)</sup>

本剤 100mg をラット正常皮膚、損傷皮膚、皮膚欠損創及び熱傷潰瘍部に塗布した時、ヨウ素の経皮吸収は正常皮膚ではほとんど認められず、熱傷潰瘍部<皮膚欠損創<損傷皮膚の順に増加した。

## 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

&lt;参考&gt;

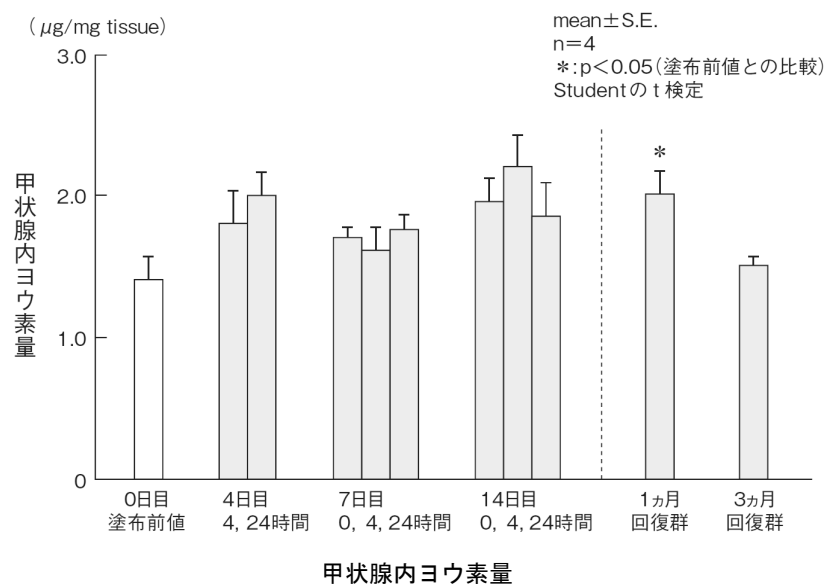
ヨウ素の分布 (ラット)

[単回塗布]

本剤 100mg をラット皮膚欠損創に単回塗布した時、甲状腺内ヨウ素濃度の上昇は観察されなかった。<sup>25) 26)</sup>

[反復塗布]

本剤 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復投与した時、甲状腺内ヨウ素量は若干の増加を示し、4 日目以降ほぼ同じレベルを推移したが、投与終了 3 ヶ月後には塗布前値へ復帰した。<sup>25)</sup>



## 5. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

## (2) 代謝に関与する酵素 (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

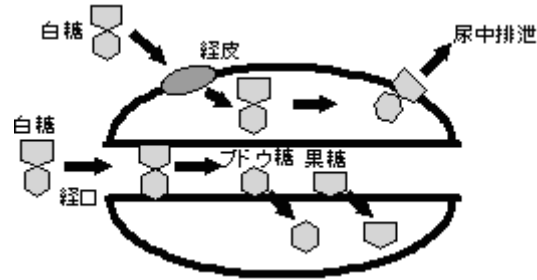
## (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

&lt;参考&gt;

白糖の代謝 (ラット) <sup>27) 28) 29)</sup>

経口投与された白糖は、小腸において **Sucrase** によりブドウ糖及び果糖に分解され吸収されるが、経皮的に体内に取り込まれた場合は、代謝を受けることなく細胞外液及び間質液に分布し、細胞内には取り込まれることなく主に尿中に排泄される。



## 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

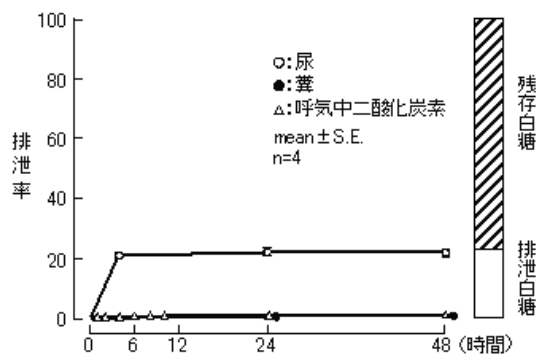
該当資料なし

&lt;参考&gt;

白糖の排泄 (ラット) <sup>24)</sup>

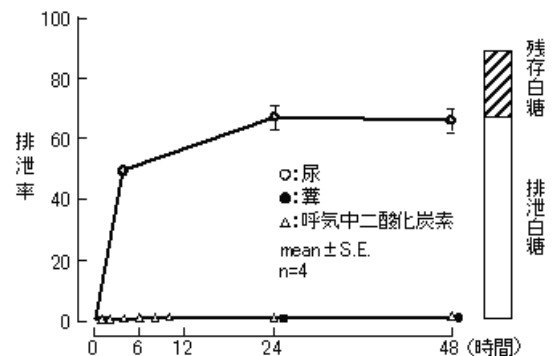
<sup>14</sup>C で標識した本剤 100mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に 4 時間塗布した時、両者とも呼吸及び糞中にはほとんど排泄されず、大部分が尿中に排泄され (皮膚欠損創: 21.6%、損傷皮膚: 67.7%)、その大半が塗布後 4 時間以内に排泄された。また、4 時間塗布後の白糖残存率はそれぞれ皮膚欠損創で 77.0%、損傷皮膚で 21.3%であり、排泄率と残存率を合わせるとほぼ定量的であった。

《塗布量に対する%》



皮膚欠損創に単回塗布した時の白糖の排泄

《塗布量に対する%》



損傷皮膚に単回塗布した時の白糖の排泄

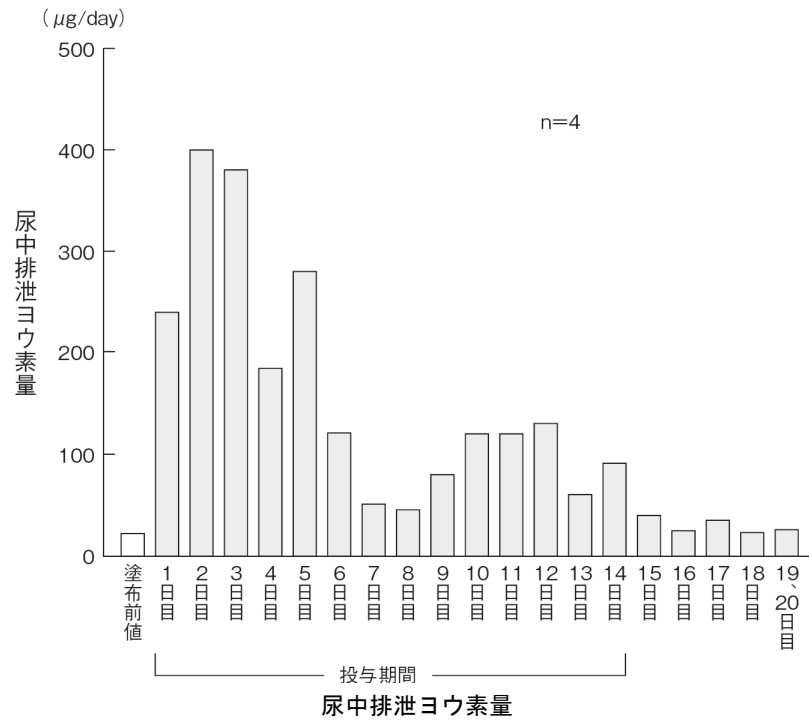
ヨウ素の排泄（ラット）<sup>25) 26)</sup>

[単回塗布]

本剤 1 回 100mg をラット正常皮膚、損傷皮膚、皮膚欠損創及び熱傷潰瘍部に単回塗布した時、塗布後 1～2 日に大半が尿中排泄され、6 日後に排泄は終了した。欠損創塗布でのヨウ素の総回収率は約 94%であった。<sup>25) 26)</sup>

[反復塗布]

本剤 1 回 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布した時、尿中排泄量は塗布 2～3 日にピーク（約 400 $\mu$ g）を示した。塗布終了とともに尿中へのヨウ素の排泄は徐々に少なくなり、最終塗布後 6 日目（塗布開始後 20 日目）までにはほぼ塗布前値に復帰した。<sup>25)</sup>



## 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）**

本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

1994年12月15日厚生省薬務局安全課長通知薬安第114号に基づき慎重投与の項に記載した（企業報告）。その後2001年5月31日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡に基づき禁忌の項に記載した（企業報告）。

## 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。<sup>30)</sup>〕

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意及び文献検討をふまえ設定した。

## 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。

（解説）

本剤の使用実態をふまえ設定した。

## 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

承認時及び市販後使用成績調査の累計 3937 例中、副作用は 47 例（1.19%）に認められた。症状は疼痛 29 例（0.74%）、刺激感 7 例（0.18%）、皮膚炎 5 例（0.13%）などであり、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。

（解説）

1999 年 5 月自主改訂に基づく（使用成績調査結果反映）。

### (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（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。

（解説）

1994 年 12 月 15 日厚生省薬務局安全課長通知薬安第 114 号に基づき記載した（企業報告）。その後 2001 年 5 月 31 日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡に基づき記載を改めた（企業報告）。

### (3) その他の副作用

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、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※

※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。

（解説）

臨床試験における副作用の成績をふまえ設定した。

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：1994 年 3 月 28 日付厚生省薬務局安全課事務連絡による（企業報告）。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

#### 副作用発現状況一覧

	承認時までの調査	使用成績調査※	合計
調査施設数	174	548	722
調査症例数	522	3415	3937
副作用発現症例数	24	23	47
副作用発現件数	25	24	49
副作用発現症例率	4.60%	0.67%	1.19%

副作用の種類	発現症例数（件数）					
	承認時までの調査		使用成績調査		合計	
皮膚・皮膚付属器障害	24（例）	（4.60%）	23（例）	（0.67%）	47（例）	（1.19%）
疼痛	16（件）	（3.07%）	13（件）	（0.38%）	29（件）	（0.74%）
そう痒感	4（件）	（0.77%）	—		4（件）	（0.10%）
刺激感	2（件）	（0.38%）	5（件）	（0.15%）	7（件）	（0.18%）
発赤	2（件）	（0.38%）	2（件）	（0.06%）	4（件）	（0.10%）
皮膚炎	1（件）	（0.19%）	4（件）	（0.12%）	5（件）	（0.13%）

※調査期間：1991年10月4日～1997年10月3日

臨床検査値の変動（副作用の概要より抜粋）

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。

(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

使用成績調査での副作用発現症例23例のうち褥瘡患者は1例のみであったので、皮膚潰瘍患者22例を対象に性別、年齢、投与期間、併用薬（種類別）の有無、合併症の有無について解析が行われた。その結果、投与期間、併用薬（化膿性疾患用剤）の有無における解析で有意差が認められた。投与期間については、短期間投与で発現症例率が高かったが、刺激・疼痛などの副作用発現により早期に投与を中止したためと考えられた。また、併用薬（化膿性疾患用剤）の有無では、併用薬有で発現症例率が高かったが、患部に化膿性疾患を有する患者では刺激・疼痛を生じ易いためと考えられた。その他特段の対応が必要となる問題点は認められなかった。

皮膚潰瘍 患者背景別副作用発現状況

項目		症例数	比率 (%)	副作用発現症例数	副作用発現症例率 (%)	検定結果
全症例		1076	100.0	22	2.04	
性別	男	566	52.6	11	1.94	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.9751
	女	510	47.4	11	2.16	
年齢	小児（～14歳）	84	7.8	3	3.57	N.S. (C-A) P=0.1572
	成人（15～50歳）	361	33.6	9	2.49	
	成人（51歳～）	631	58.6	10	1.58	
	非高齢者（～64歳）	687	63.8	16	2.33	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.5146
	高齢者（65歳～）	389	36.2	6	1.54	
診断名	熱傷潰瘍	347	32.2	8	2.31	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.889
	下腿潰瘍	340	31.6	7	2.06	
	その他の皮膚潰瘍	389	36.2	7	1.80	
投与期間	1～30日	644	59.9	20	3.11	** (C-A) P=0.0055
	31～90日	339	31.5	2	0.59	
	91～180日	69	6.4	0	0.00	
	181日以上	22	2.0	0	0.00	
	不明	2	0.2	0	0.00	

項目			症例数	比率 (%)	副作用発現 症例数	副作用発現 症例率 (%)	検定結果
併用薬の 種類	肉芽・表皮 形成促進剤	無	1065	99.0	22	2.07	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.5558
		有	11	1.0	0	0.00	
	酵素製剤	無	1036	96.3	20	1.93	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.4373
		有	40	3.7	2	5.00	
	化膿性疾患 用剤	無	1046	97.2	19	1.82	* ( $\chi^2$ ) P=0.0136
		有	30	2.8	3	10.00	
	消毒剤	無	1048	97.4	22	2.10	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.9219
		有	28	2.6	0	0.00	
合併症	腎疾患	無	1052	97.8	22	2.09	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.9892
		有	24	2.2	0	0.00	
	肝疾患	無	1058	98.3	22	2.08	N.S. ( $\chi^2$ ) P=0.8246
		有	18	1.7	0	0.00	

\*\* : P<0.01 \* : P<0.05  $\chi^2$  :  $\chi^2$  検定 C-A : Cochran-Armitage 法

#### (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）**

本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 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。

#### その他の副作用

過敏症：ヨード疹※（頻度不明）

※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>31)</sup>

（解説）

ポビドンヨード製剤の使用上の注意をふまえ設定した。

#### 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

## 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。
- (4) 病巣や患部の広さ及び使用状況に応じて、ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏及びユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏分包 8g を適切に使い分けること。
- (5) ユーパスタ<sub>ユー</sub>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。

(解説)

- (1) (2) (3) ポビドンヨード製剤の使用上の注意、本剤の使用実態及び製剤特性をふまえ設定した。
- (4) (5) ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏分包 8g 承認（2006年3月）に伴い設定した。

## 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。<sup>30)</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>32)</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。

(解説)

ポビドンヨード製剤の使用上の注意をふまえ設定した。

## 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

本剤の主成分である白糖の一般薬理作用を、局所皮膚適用であることを考慮し、皮下投与により検討した。白糖を1及び2g/4mL/kg皮下投与し、ラット一般症状、イヌ呼吸・血圧・心電図、ラット尿排泄、ラット血中グルコース・インスリン及びグルカゴン分泌に対する作用を検討した。皮下投与された白糖は一般薬理的にはほとんど作用を示さないものと考えられた。また血糖値、インスリン分泌及びグルカゴン分泌に対しても白糖は作用を示さなかった。（承認時評価資料）

白糖の皮下投与による一般薬理作用

試験項目	動物	試験成績
症状観察	ラット	1及び2g/kg：作用なし
呼吸、血圧、心電図	イヌ	1及び2g/kg：投与直後一過性の血圧上昇及び心拍数増加がみられたが、以後2時間後まで変化なし
尿量及び尿中電解質	ラット	1及び2g/kg：投与5時間後まで尿量及びNa <sup>+</sup> 、K <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> 排泄に作用なし
血中グルコース、インスリン及びグルカゴン	ラット	1及び2g/kg：投与2時間後まで作用なし

## (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>33)</sup>

本剤 5,000mg/kg をラットに経皮投与した単回投与毒性試験において、死亡例は認められず、一般症状、体重及び病理解剖学的検査いずれも本剤に起因する変化は認められなかった（LD<sub>50</sub>>5,000mg/kg）。

(2) 反復投与毒性試験<sup>34)</sup>

ラットに本剤として最高用量 2,000mg/kg を 28 日間経皮投与した反復投与毒性試験において、死亡例は認められず、その他本剤に起因する変化も認められなかった。本試験での無影響量は 2,000mg/kg と判断された。

## (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

## (4) その他の特殊毒性

①光毒性、光感作性試験並びに皮膚感作性試験<sup>35)</sup>

モルモットを用いた光毒性、光感作性試験並びに皮膚感作性試験を行い、光毒性及び抗原性について検討した。いずれの試験においても本剤に起因する変化は認められなかった。

②皮膚刺激性試験<sup>36) 37) 38)</sup>

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、刺激性は Draize の基準に準じた分類で mild と判断された。

ウサギを用いた 28 日間累積刺激性試験及びラットを用いた皮膚欠損創 14 日間累積刺激性試験では、累積刺激性は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤（ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏/軟膏分包 8g）  
 該当しない  
 有効成分（精製白糖、ポビドンヨード）  
 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（製造後 3 年）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存、直射日光又は高温を避ける。

### 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

該当しない

#### (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）

<留意事項>

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

<患者用使用説明書>

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

使用方法については「XIII.備考 その他の関連資料」の項参照

#### (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

ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏	ボトル：100g、500g チューブ：100g、100g×10、30g×10
ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏分包 8g	8g×10 枚

### 7. 容器の材質

ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏	ボトル：ポリプロピレン チューブ：ポリエチレン、アルミ、ポリエチレンテレフタレート（ラミネート）
ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏分包 8g	ポリエチレンテレフタレート、アルミ、ポリプロピレン（ラミネート）



## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ソアナース軟膏、ソアナース軟膏分包 8g、ドルミジンパスタ、イソジンシュガーパスタ軟膏、スクロードパスタ、ネグミンシュガー軟膏、ポビドリンパスタ軟膏等  
 同効薬：リゾチーム塩酸塩、幼牛血液抽出物（ソルコセリル）、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）、トレチノイン トコフェリル、ブクラデシンナトリウム、ヨウ素等

## 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

	ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏	ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏分包 8g
製造販売承認年月日	2006年5月19日 (旧販売名ユーパスタ <sub>ユー</sub> : 1991年10月4日)	2006年3月15日
承認番号	21800AMX10403000 (旧販売名ユーパスタ <sub>ユー</sub> : (3AM) 762)	21800AMZ10227

## 11. 薬価基準収載年月日

ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏：2006年12月8日（旧販売名ユーパスタ<sub>ユー</sub>: 1991年11月29日）  
 ユーパスタ<sub>ユー</sub>軟膏分包 8g：2006年7月7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

再審査結果公表年月日：2002年9月25日  
 再審査結果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

## 14. 再審査期間

1991年10月4日～1997年10月3日（終了）

## 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 医薬品コード	レセプト電算コード
ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏	106688302	2699801V1106	620004836
ユーパスタ <sub>ユー</sub> 軟膏分包 8g	117651301	2699801V2030	620004276

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Knutson R. A. et al. : *South. Med. J.*, **74**. 1329 (1981)
- 2) KT-136 関西地区研究班 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 237 (1989)
- 3) 今村貞夫他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 255 (1989)
- 4) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班 : 薬理と治療, **17**. 1789 (1989)
- 5) 今村貞夫他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 119 (1989)
- 6) KT-136 皮膚潰瘍研究班 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 133 (1989)
- 7) 大谷 清他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 147 (1989)
- 8) 松井千尋他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 157 (1989)
- 9) 青山 久他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 177 (1989)
- 10) 平本 力他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 191 (1989)
- 11) 海塚安郎他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 207 (1989)
- 12) 古田勝経他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 229 (1989)
- 13) 荒金兆典他 : 皮膚, **31**. 102 (1989)
- 14) 九州創傷研究会 : 臨床と研究, **75**. 689 (1998)
- 15) 早川律子 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 107 (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**. 3835 (1991)
- 18) 石 重明他 : 日本皮膚科学会雑誌, **106**. 403 (1996)
- 19) 江藤義則他 : 皮膚科紀要, **82**. 355 (1987)
- 20) 武内英二他 : 皮膚科紀要, **82**. 359 (1987)
- 21) 秋葉知英他 : 西日本皮膚科, **50**. 1060 (1988)
- 22) 朝田康夫他 : 薬理と治療, **19**. 3851 (1991)
- 23) 白石 正他 : 薬理と治療, **20**. 2455 (1992)
- 24) 甲 重雄他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 21 (1989)
- 25) 阿部晴康他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 31 (1989)
- 26) 阿部晴康他 : 薬理と治療, **19**. 3855 (1991)
- 27) Dahlqvist A. : *Acta Med. Scand.*, Suppl. 542. 13 (1972)
- 28) Secher-Hansen E. : *Acta Pharmacol. Toxicol.*, **26**. 316 (1968)
- 29) Lang S., et al. : *J. Appl. Physiol.*, **21**. 1573 (1966)
- 30) Jackson H.J., et al. : *Lancet*, No.8253. 992 (1981)
- 31) Danziger Y., et al. : *Arch. Dis. Child.*, **62**. 295 (1987)
- 32) Vorherr H., et al. : *JAMA*, **244**. 2628 (1980)
- 33) 沢田隆博他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 43 (1989)
- 34) 沢田隆博他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 47 (1989)
- 35) 古志朋之他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 67 (1989)
- 36) 秋葉知英他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 75 (1989)
- 37) 宮崎 譲他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 83 (1989)
- 38) 秋葉知英他 : 薬理と治療, **17** (Suppl.1) . 99 (1989)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## 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

<使用方法>

ユーパスタ<sub>コー</sub>軟膏

## ○処置の方法

- ①創面を洗浄してください。
- ②創面の大きさに応じて、適量をガーゼにのぼして貼付してください。  
または患部に直接塗布し、ガーゼで創面を覆ってください。

ユーパスタ<sub>コー</sub>軟膏分包 8g

## ○処置の方法

- ①創面を洗浄してください。
- ②創面の大きさ及び深さに応じて、患部に直接塗布し、ガーゼで創面を覆ってください。



〈浅い褥瘡の場合〉

〈深い褥瘡の場合〉

## ○取り出し方

- ①あけ口から中心に向けて開けてください。  
(最後まで開けてください。)
- ②製剤を清潔に取り出して  
ください。



