

貯 法：室温保存、気密容器
使用期限：包装箱、直接の容器
に表示。

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

ヨードコート[®]軟膏0.9%

Iodocoat[®] Ointment

ヨウ素 軟膏

承認番号	21700AMZ00251000
薬価収載	2005年7月
販売開始	2005年8月

〔禁忌（次の患者には使用しないこと）〕

ヨウ素過敏症の患者

〔組成・性状〕

成分・含量 (1g中)	ヨウ素 9mg
添 加 物	ヨウ化カリウム、カルメロースナトリウム、 ポリアクリル酸部分中和物、白糖、合成ヒド ロタルサイト、マクロゴール4000、マクロゴ ール400、pH調節剤、その他2成分
性 状	褐色から暗赤褐色の軟膏で、においはない か、又はわずかに特異なにおいがある

〔効能・効果〕

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

〔用法・用量〕

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに
塗布する。

（直径4cmあたり3gを目安に塗布する。）

滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。

〔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〔創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 重症の熱傷の患者〔広範囲の使用により、アシドーシスを起こすおそれがある。〕
- (3) 腎不全の患者〔血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。〕
- (4) 新生児（「その他の注意」の項参照）

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、約2ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。
- (2) 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

3. 副作用

本剤は副作用の内容及び発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

その他の副作用

	頻度不明
皮 膚 ^{注)}	疼痛、刺激感、皮膚炎（発疹、水疱、発赤等）、 そう痒等

注) 使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には長期にわたる広範囲の使用を避けること。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路

- 1) 外用にのみ使用し、経口投与しないこと。
- 2) 眼科用に使用しないこと。

(2) 使用時

- 1) 汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。
- 2) 患部を生理食塩液等で洗浄すること。
- 3) 交換時には本剤を生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。

6. その他の注意

- (1) 新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。
- (2) 臍内に他のヨウ素系製剤を使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- (3) 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

〔薬効薬理〕

本剤は殺菌作用¹⁾及び滲出液等の吸収²⁾により (*in vitro*)、潰瘍治癒促進効果を示す。

1. 殺菌作用¹⁾

本剤の殺菌作用を標準菌株及びMRSAについて試験した結果、強い殺菌作用を示した。*(in vitro)*

2. 熱傷に対する治癒作用³⁾

ラットの実験的熱傷モデルを用いて経日的創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を指標に検討した結果、対照群と比較して、創面積比及び面積比総和の有意な縮小を示し、治癒日数についても、有意な短縮を示した。

3. 褥瘡に対する治癒作用³⁾

ラットの実験的褥瘡モデルを用いて経日的創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を指標に検討した結果、対照群と比較して、創面積比及び面積比総和の有意な縮小を示し、治癒日数についても、有意な短縮を示した。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：ヨウ素 (Iodine)

分子式(原子)：I

分子量(原子量)：126.90

性状：灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なおいがある。

ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

〔包装〕

チューブ：50g、100g

瓶：500g

〔主要文献〕

1) 株メドレックス社内資料 (殺菌作用試験)

* 2) 株メドレックス社内資料 (吸水能試験)

3) 濱本英利ほか：薬理と臨床, 15(3), 255(2005)

* 〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1

TEL：0120-12-2834

® 登録商標

* 販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

製造販売元



株式会社メドレックス
香川県東かがわ市西山431-7