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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏

ユーパスタ®軟膏

U-PASTA Ointment

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、日局ポビドンヨード 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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006 年 5 月 19 日 薬価基準収載年月日：2024 年 4 月 17 日 販売開始年月日：1991 年 11 月 29 日 2024 年 4 月 17 日（販売名変更による）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 医薬営業部 学術グループ TEL：076-431-1717 FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ：https://www.teika.co.jp/

本 IF は 2024 年 4 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1
Ⅱ. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
Ⅲ. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 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、定量法 5
Ⅳ. 製剤に関する項目 6
1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7
Ⅴ. 治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 8
Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16
Ⅶ. 薬物動態に関する項目 21
1. 血中濃度の推移 21
2. 薬物速度論的パラメータ 22
3. 母集団（ポピュレーション）解析 22
4. 吸収 22
5. 分布 22
6. 代謝 23
7. 排泄 24
8. トランスポーターに関する情報 24
9. 透析等による除去率 25
10. 特定の背景を有する患者 25
11. その他 25
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 26
1. 警告内容とその理由 26
2. 禁忌内容とその理由 26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 26
5. 重要な基本的注意とその理由 26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 26
7. 相互作用 27
8. 副作用 27

9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....29
10. 過量投与.....29
11. 適用上の注意.....29
12. その他の注意.....30
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目.....31
1. 薬理試験.....31
2. 毒性試験.....31
Ⅹ. 管理的事項に関する項目.....33
1. 規制区分.....33
2. 有効期間.....33
3. 包装状態での貯法.....33
4. 取扱い上の注意.....33
5. 患者向け資材.....33
6. 同一成分・同効薬.....33
7. 国際誕生年月日.....33
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....33
9. 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.....33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....33
11. 再審査期間.....33
12. 投薬期間制限に関する情報.....34
13. 各種コード.....34
14. 保険給付上の注意.....34
Ⅺ. 文献.....35
1. 引用文献.....35
2. その他の参考文献.....35
Ⅻ. 参考資料.....36
1. 主な外国での発売状況.....36
2. 海外における臨床支援情報.....36
ⅩⅢ. 備考.....37
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....37
2. その他の関連資料.....37

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[1)] 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。

興和株式会社において、この白糖・ポビドンヨード配合製剤の安定性、均質性、使用感等の向上を目的に、白糖とポビドンヨードの至適な配合比等種々の製剤学的な検討を加え、1991 年ユーパスタ$_{コーワ}$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$_{コーワ}$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等に対して、多くの患者に使用されてきている。

2024 年 4 月にテイカ製薬株式会社が興和株式会社より製造販売承認を承継し、その後、販売名を「ユーパスタ軟膏」へ変更し、薬価収載された。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤に含まれるポビドンヨードは殺菌作用を有している。また、本剤に含まれる白糖の創傷治癒作用は、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減及び線維芽細胞の活性化に基づくと考えられている。（16 頁参照）

(2) 褥瘡患者を対象とした国内臨床試験の結果、本剤の有用性が認められた。また、感染創に対しても有効性を示した。（12 頁参照）

(3) 皮膚潰瘍患者を対象とした国内臨床試験の結果、本剤の有用性が認められた。（12 頁参照）

(4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（27 頁参照）

３．製品の製剤学的特性

(1) 均質で滑らかな製剤であり、長期保存が可能である（有効期間 3 年）。（7 頁参照）

(2) 患部の洗浄等交換時の処置が容易な水溶性軟膏剤である。（6 頁参照）

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（1）和名

ユーパスタ軟膏

（2）洋名

U-PASTA Ointment

（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）

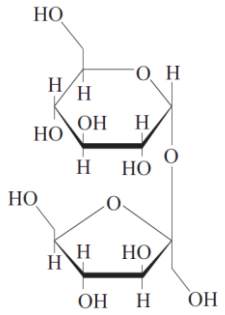
Sucrose（JAN）
Povidone-Iodine（JAN）

（3）ステム

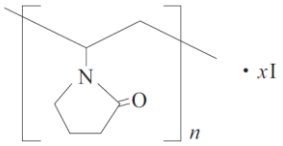
不明

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

精製白糖

分子式：$C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

ポビドンヨード

分子式：$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

５．化学名（命名法）又は本質

精製白糖

β-D-Fructofuranosyl α-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

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。

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

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

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

精製白糖

比旋光度〔α〕$^{20}_{D}$ ＋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、定量法

精製白糖

確認試験法：日本薬局方「精製白糖」の確認試験法による。
定量法：液体クロマトグラフィー

ポビドンヨード

確認試験法：日本薬局方「ポビドンヨード」の確認試験法による。
定量法：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）剤形の区別

軟膏剤

（2）製剤の外観及び性状

販 売 名	ユーパスタ軟膏
性　　状	褐色の軟膏剤（水溶性軟膏剤）である。

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

稠度：70.0g（測定温度 25℃）
本剤の水溶液（1→10）の pH は 3.5～5.5 である。

（5）その他

該当しない

２．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	ユーパスタ軟膏
有効成分	100g 中 精製白糖　70.0g 日局　ポビドンヨード　3.0g
添 加 剤	マクロゴール 400、濃グリセリン、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、ペクチン、水素添加大豆リン脂質、ヨウ化カリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．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

６．製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃,60%RH	36 ヵ月	ポリプロピレン容器	規格内*
			ラミネートチューブ	
加速試験	40℃,75%RH	6 ヵ月	ポリプロピレン容器	規格内*
			ラミネートチューブ	
苛酷試験	50℃	1 ヵ月	ポリプロピレン容器	規格内*
			ラミネートチューブ	

*試験項目：性状、確認試験、pH、含量（白糖、有効ヨウ素）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

他剤と混合して使用しないこと。（「VIII.11.適用上の注意」の項参照）

９．溶出性

該当しない

10．容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

プラスチック容器：100g、500g
チューブ：30g×10、100g、100g×10

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

プラスチック容器：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）

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．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．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

３．用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

6.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 回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

2002 年 9 月 25 日公表の再審査結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床薬理試験

1）正常皮膚刺激性試験 [2)]

健康成人 30 例（男性 14 例、女性 16 例）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 [2)]

健康成人男性 11 例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。

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

1. リゾチーム塩酸塩軟膏との比較臨床試験 [3)]

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、リゾチーム塩酸塩軟膏群 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リゾチーム塩酸塩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%（41/61 例）、リゾチーム塩酸塩軟膏群で 45.9%（28/61 例）であり、本剤群はリゾチーム塩酸塩軟膏群に比し有意に優れていた（$p<0.05$：χ^2 検定、$p<0.01$：順位和検定）。 副作用は本剤群で局所疼痛が 1 例（1.4%）、リゾチーム塩酸塩軟膏群で滲出液過多、薬疹（全身）及び滲出液増量が各 1 例（1.4%）に認められた。

2. 幼牛血液抽出物軟膏との比較臨床試験 [4)]

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%（39/47 例）、幼牛血液抽出物軟膏群で 52.1%（25/48 例）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（$p<0.01$：χ^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%（9/16 例）、幼牛血液抽出物軟膏群で 11.1%（2/18 例）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（$p<0.01$：χ^2 検定、$P<0.05$：順位和検定）。 副作用は本剤群で 7/67 例（10.4%）に認められ、その内訳は疼痛 3 件、局所疼痛 2 件、局所の痛み 1 件、そう痒感 1 件、使用部周辺の発赤 1 件であった。幼牛血液抽出物軟膏群で 3/71 例（4.2%）に認められ、その内訳は刺激症状 2 件、刺激感（疼痛）1 件であった。

2）安全性試験

長期投与試験 [5) 6)]

試験デザイン	長期投与試験
対象	褥瘡患者 36 例（うち 3 ヵ月以上の投与例は 24 例）
試験方法	1 日 1～2 回、患部を清拭後、本剤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。
結果	副作用の認められた症例は 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_4、FT_4、T_3、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。

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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、承認時までに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･疼痛等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。

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。

③MRSA 感染褥瘡に対する調査 [7)]

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。対象、投与方法、評価方法及び結果を以下に示す。

［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、適量の本剤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。

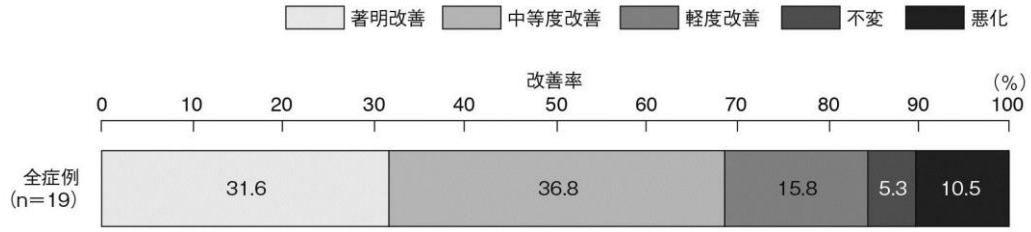
［結　　果］

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。

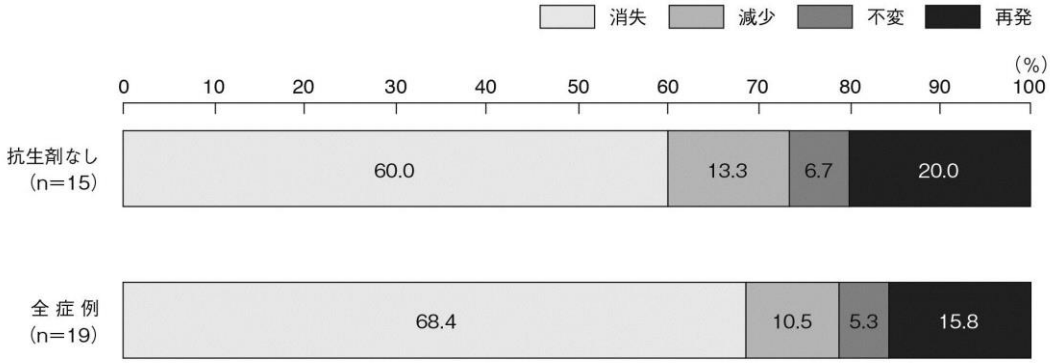
MRSA の消失率は、全症例では 68.4%（13/19 例）、抗生剤併用なし群では 60.0%（9/15 例）であった。

副作用及び臨床検査値異常は認められなかった。

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。



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）

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

国内臨床試験

1. 褥瘡 [3) 4) 5) 6) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14)]

褥瘡患者に本剤を原則 1 日 1～2 回、1～52 週間塗布した結果、本剤の有効率（有効以上）は 66.1%（216/327 例）であり、褥瘡面積の 50%以上の縮小が 59.1%（192/325 例）の症例に認められた。主な症状別改善率は肉芽形成で 73.4%、表皮形成で 70.0%であった。そのうち、国内比較臨床試験（78 例）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 38.8%（26/67 例）に認められた。

2. 皮膚潰瘍 [4) 8) 9) 11) 12) 15)]

皮膚潰瘍患者に本剤を原則 1 日 1～2 回、1～18 週間塗布した結果、本剤の種々の皮膚潰瘍に対する有効率（有効以上）は 79.3%（142/179 例）であり、潰瘍面積の 50%以上の縮小が 73.0%（130/178 例）の症例に認められた。主な症状別改善率は肉芽形成で 84.4%、膿性分泌物の改善で 84.4%であった。そのうち、国内比較臨床試験（50 例）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 62.5%（35/56 例）に認められた。

承認時臨床試験集計（承認時評価資料） [3) 4) 5) 6) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14) 15)]

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）[3) 4) 5) 6) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14) 15)]

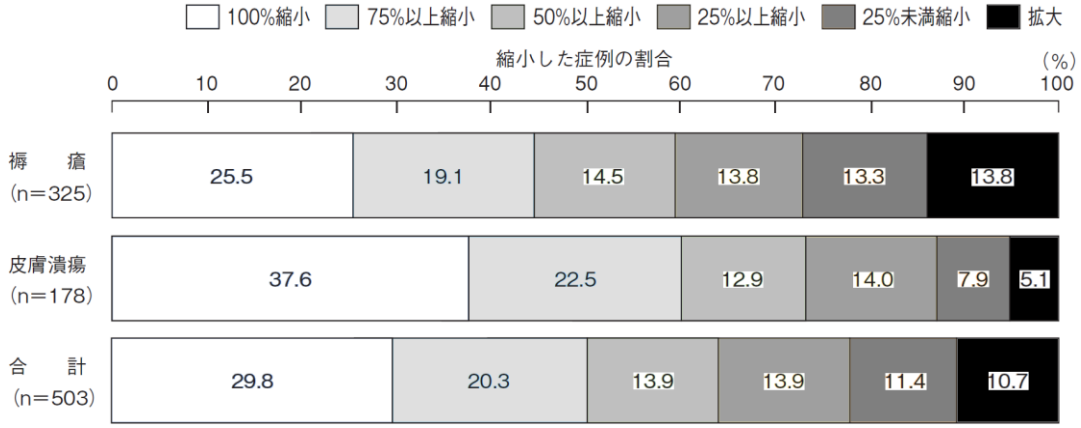
［対　　象］褥瘡・皮膚潰瘍患者 503 例（褥瘡患者 325 例、皮膚潰瘍患者 178 例）

［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[注)]、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。



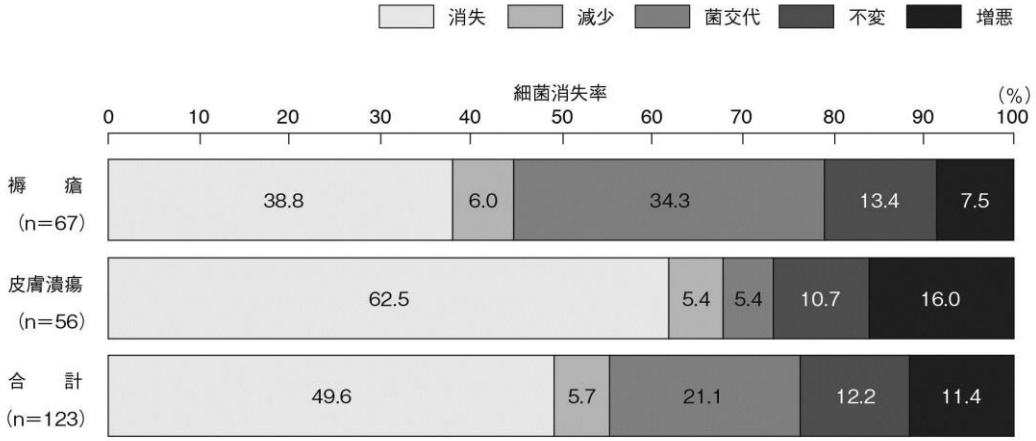
②褥瘡・皮膚潰瘍における感染創の細菌に対する作用[3) 4) 15)]

［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。



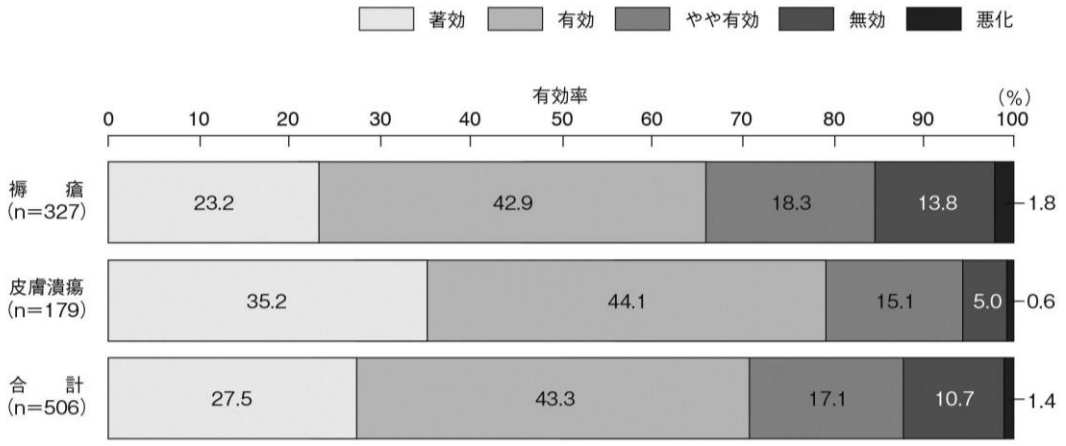
③総合臨床成績[3) 4) 5) 6) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14) 15)]

［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。



褥瘡に対する臨床試験 [3)]

［対　　象］褥瘡患者 71 例

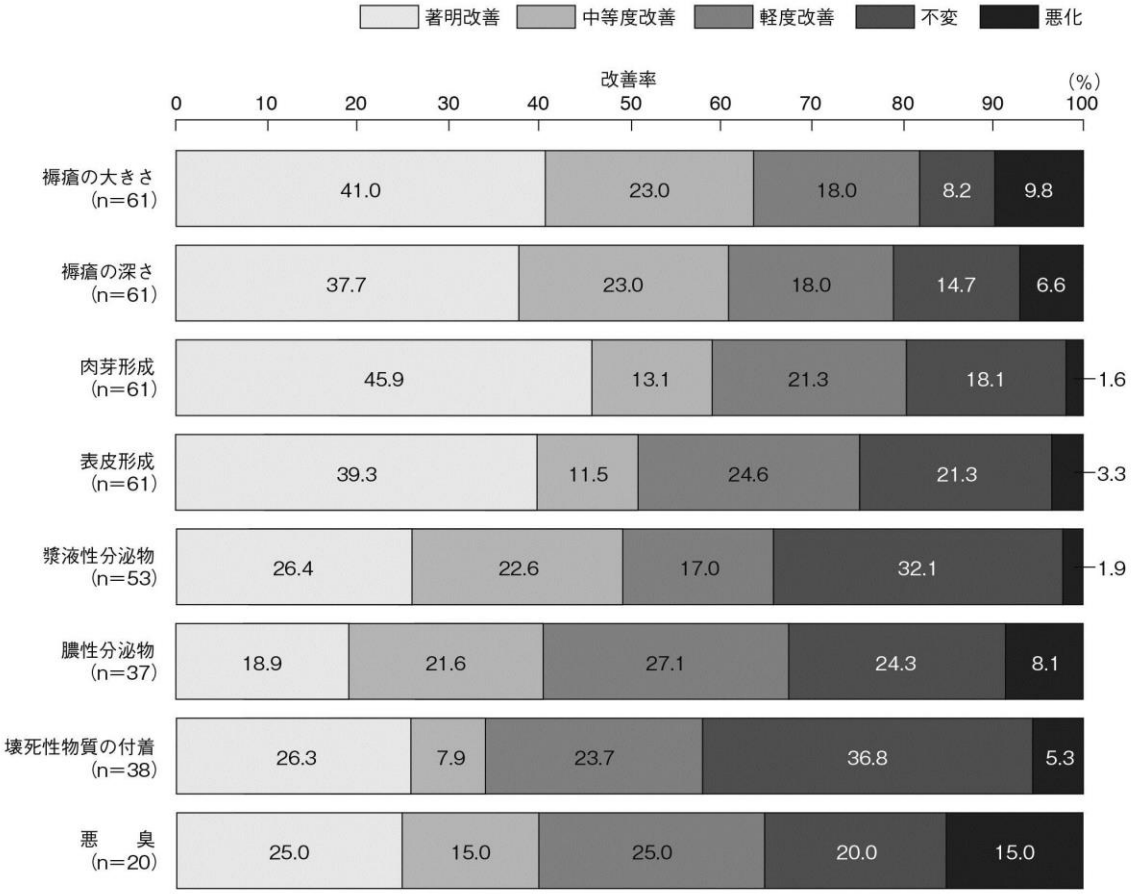
［投与方法］1 日 1～2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて適量のユーパスタ軟膏をガーゼにのばして患部に貼付するか、又は患部へ直接塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は 8 週間とした。

［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、悪臭他

［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。



症状別改善効果

皮膚潰瘍に対する臨床試験 [4)]

［対　　象］皮膚潰瘍患者 51 例

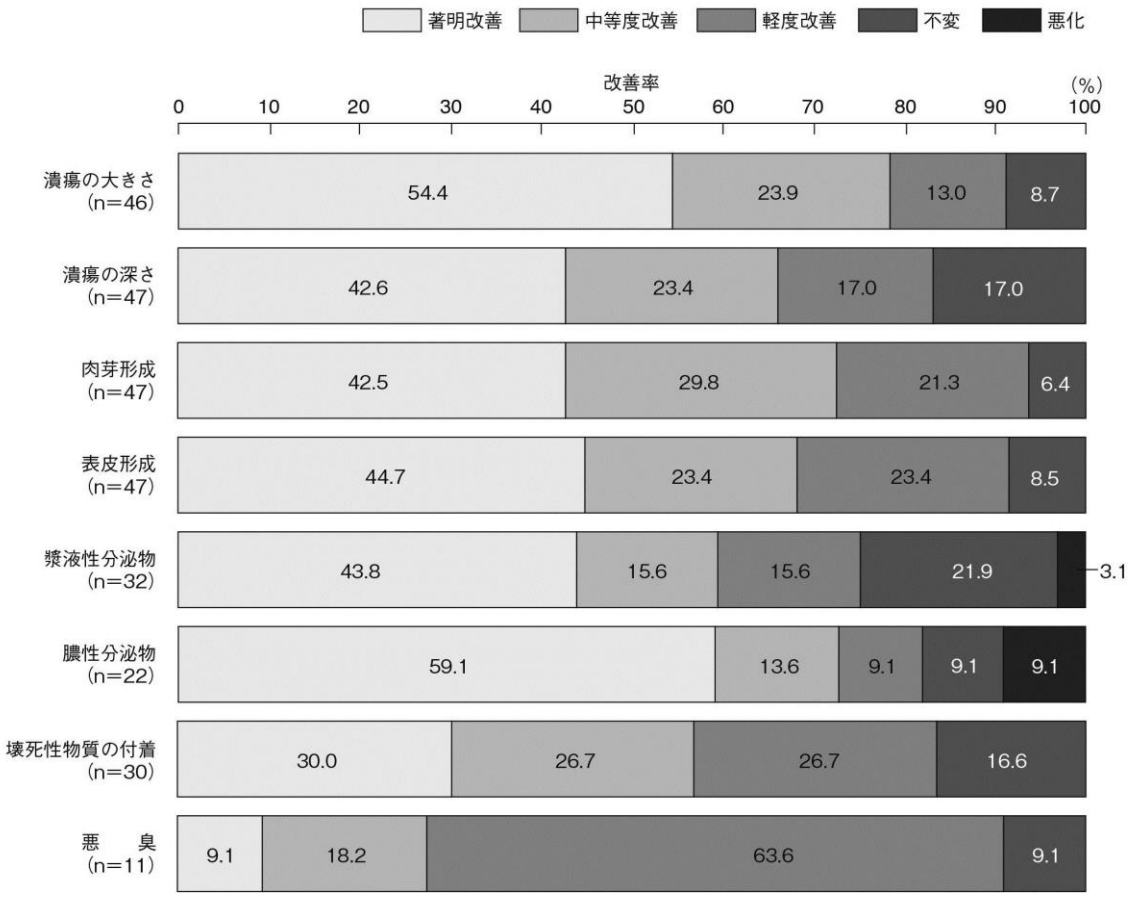
［投与方法］1 日 1～2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて適量のユーパスタ軟膏をガーゼにのばして患部に貼付するか、又は患部へ直接塗布し、その上をガーゼで保護した。投与期間は 4 週間とした。

［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、悪臭他

［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

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

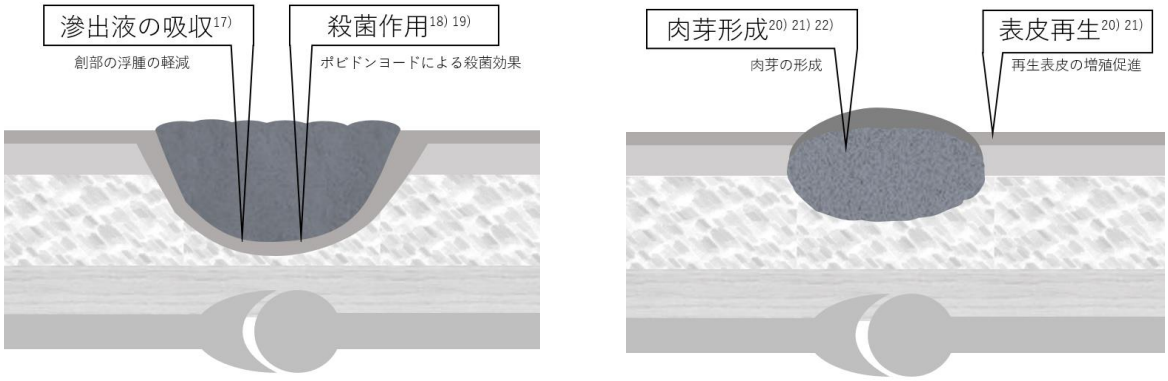
白糖及びヨウ素系殺菌消毒剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

本剤に含まれるポビドンヨードは殺菌作用を有している。また、本剤に含まれる白糖の創傷治癒作用は、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減及び線維芽細胞の活性化に基づくと考えられている。[16)]



（2）薬効を裏付ける試験成績

1）創傷治癒作用

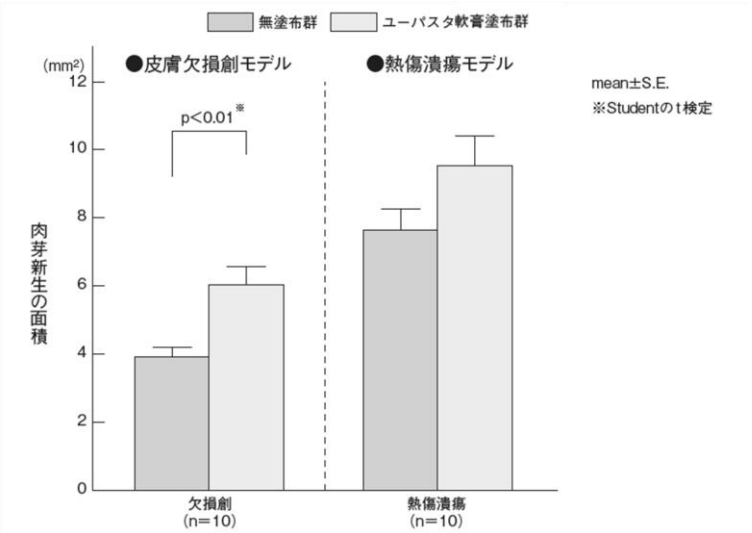
①肉芽新生作用及び表皮再生作用（ラット）[20) 21)]

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、肉芽新生及び表皮再生の促進作用について検討した。

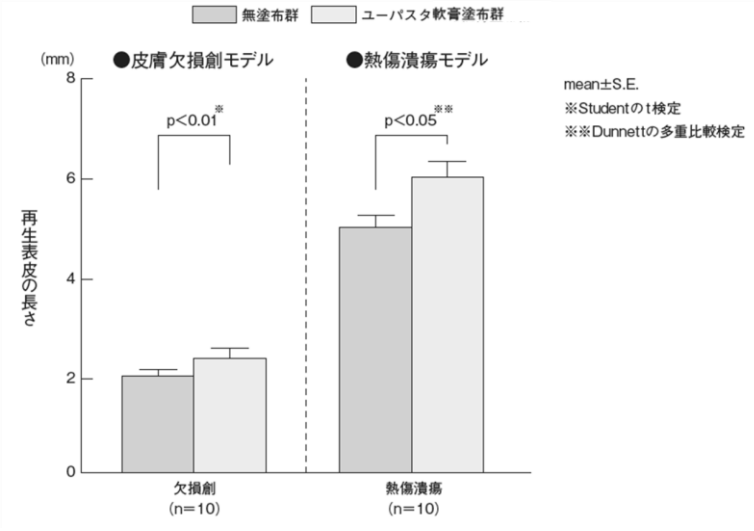
その結果、本剤は肉芽の新生、表皮の再生に対し、促進作用が認められた。

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。



肉芽新生



表皮再生

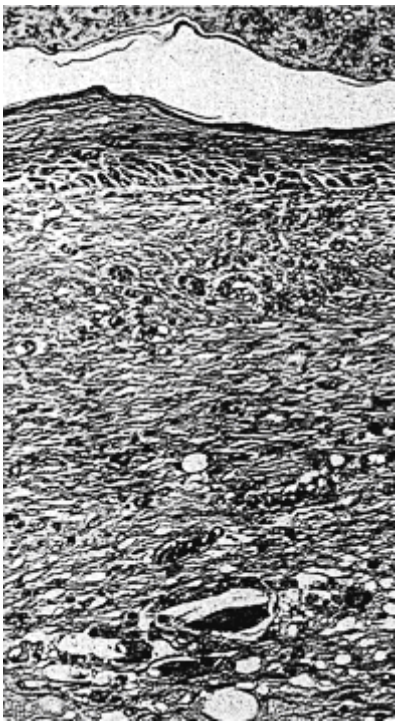
②肉芽新生作用及び血管新生作用（マウス）[22)]

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。

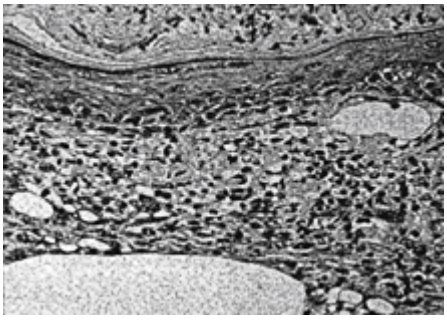
その結果、本剤塗布群では肉芽組織、血管数ともに無塗布群に比し有意に増加しており、難治性潰瘍モデルにおいても創傷治癒促進効果が認められた。

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。

本剤塗布

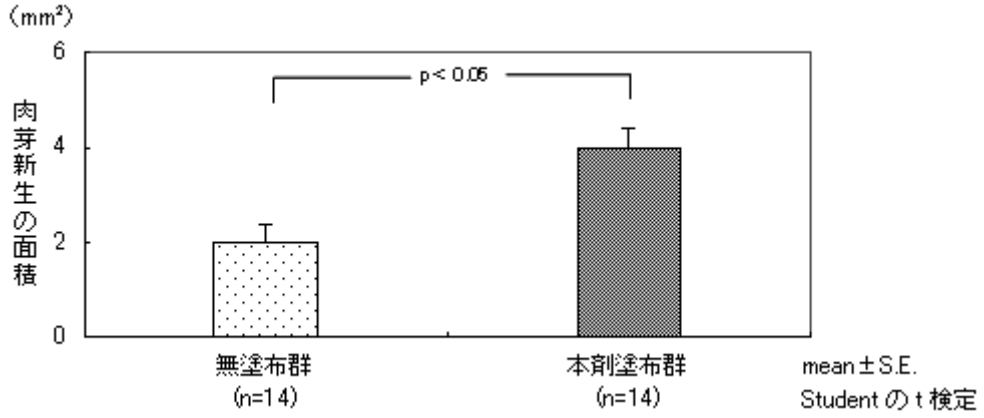


無塗布

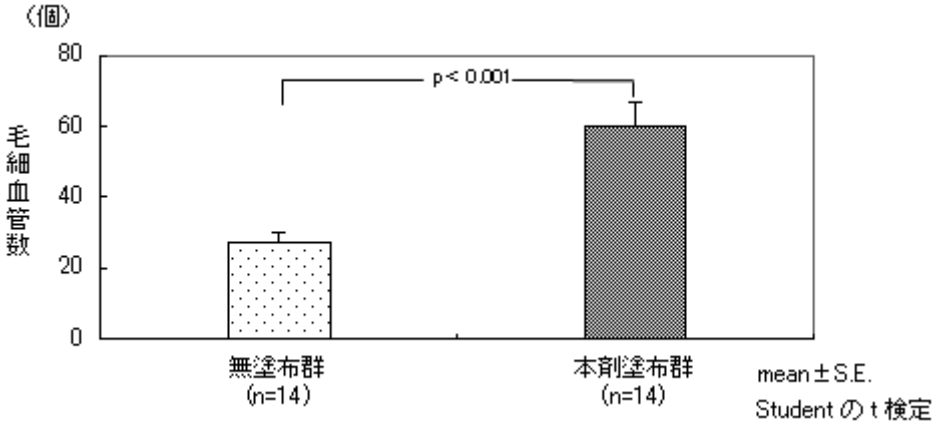


（HE 染色、×200）

組織所見



肉芽新生



毛細血管数

③切創治癒作用[23)]

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

④白糖の創傷治癒過程に対する影響

1.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）[24)]

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。

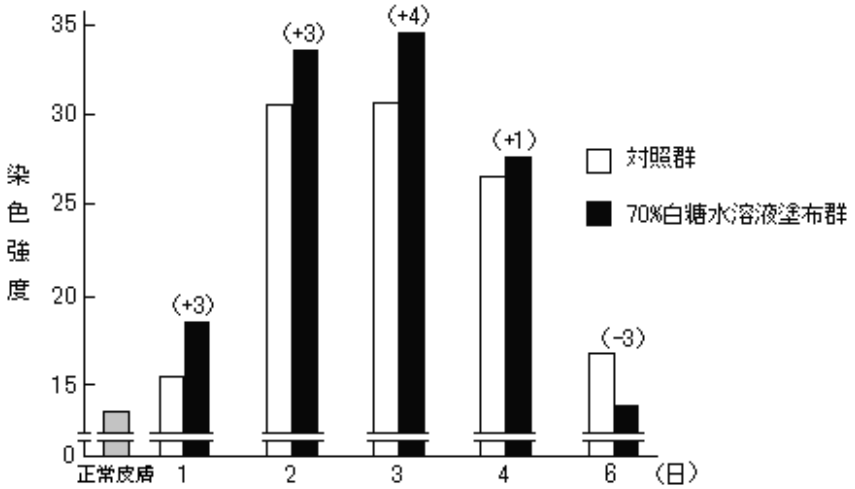
分裂期表皮細胞数

	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

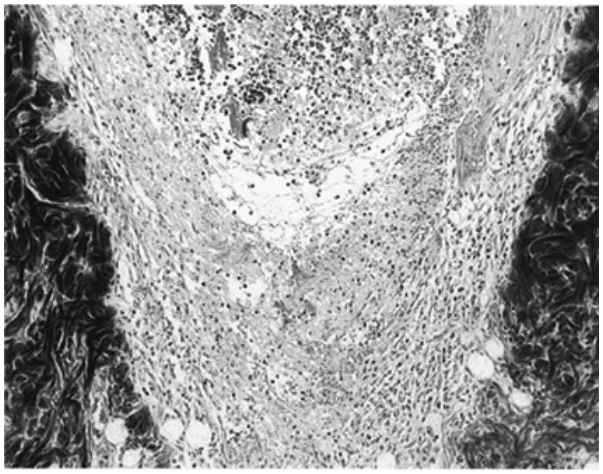
2.創部浮腫軽減作用（ラット）[17)]

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、血管内皮細胞等の細胞成分に富む良好な組織の発達が認められた。

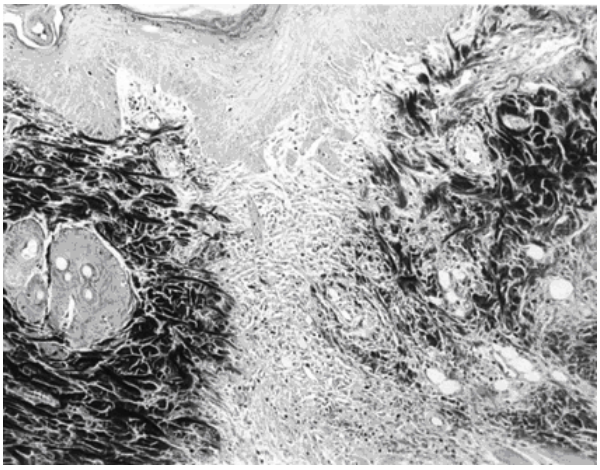
皮膚切創モデル：ラット背部を剃毛し、正中線にそって外科用メスで切開し、3 ヵ所を 10mm 間隔で縫合、切創作製 4 日後に、切創部の皮膚を切り取り、標本を作製した。

対照



（MT 染色、×100）

白糖液塗布



（MT 染色、×100）

組織所見

2）殺菌作用

①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*）[18)]

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			
	S.aureus（黄色ブドウ球菌）	*S.epidermidis*（表皮ブドウ球菌）	*P.aeruginosa*（緑膿菌）	*C.albicans*（カンジダ）
菌株数	16 株	16 株	15 株	12 株
陰性化率	100%	100%	100%	100%

②緑膿菌、黄色ブドウ球菌、大腸菌、肺炎桿菌、枯草菌、麹菌に対する殺菌作用（*in vitro*）[25)]

保存標準株（細菌 5 種（*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*E.coli*、*K.pneumoniae*、*B.subtilis*）、真菌 1 種（*A.niger*））を用い、本剤の殺菌作用を検討した。

その結果、本剤は *P.aeruginosa*、*S.aureus*、*E.coli* 及び *K.pneumoniae* に対して強い殺菌作用を示し、菌は 10～30 分で完全に陰性化した。*B.subtilis* に対しては作用が弱く、1 時間後で 1/10 程度の減少であった。真菌の *A.niger* に対する殺菌作用は細菌に比較してやや弱く、10 分後に約 1/10000 に減少したが、以後 1 時間後まで減少がみられず、菌は完全には陰性化しなかった。

③MRSA、緑膿菌に対する殺菌作用（*in vitro*）[19)]

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

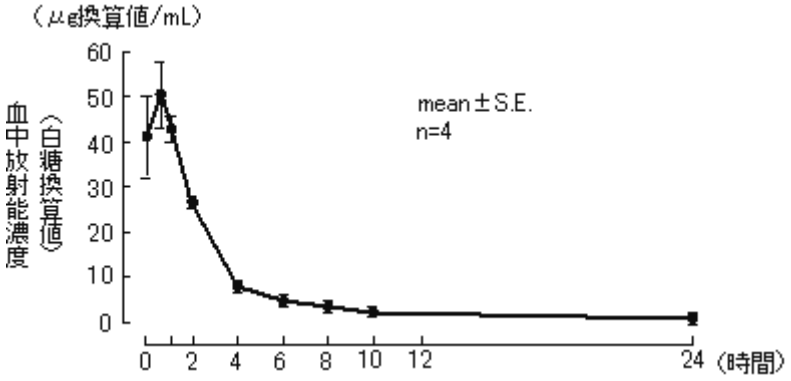
（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

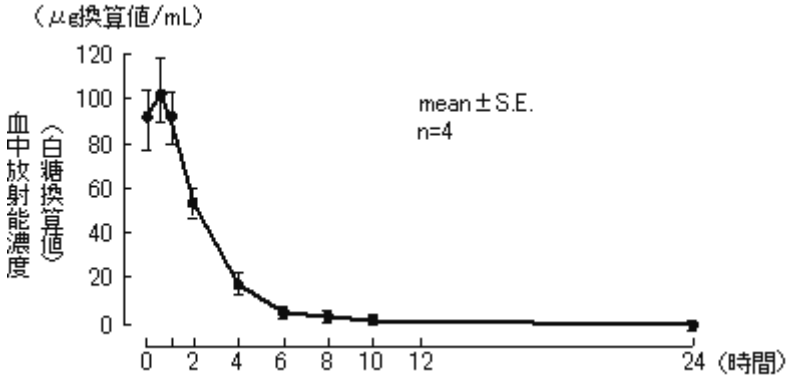
（2）臨床試験で確認された血中濃度

単回塗布時の白糖の血中濃度（ラット）[26)]

^{14}C で標識した白糖を用いて調製した本剤 100mg をラット皮膚欠損創に 4 時間及び損傷皮膚に 24 時間単回塗布（各 4 匹）したとき、それぞれ塗布後 1 時間以内に最高血中濃度 53 及び 105μg eq./mL に達し、以後速やかに減少した。損傷皮膚では、全体的に皮膚欠損創塗布に比べ血中濃度は高く、投与後 4 時間までは約 2 倍、6 時間以降は約 4 倍高く推移した。



皮膚欠損創に単回塗布した時の白糖の血中濃度推移



損傷皮膚に単回塗布した時の白糖の血中濃度推移

単回塗布時のヨウ素の血中濃度（ラット）[27) 28)]

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（各 4 匹）したとき、ヨウ素の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 5.1μg/mL を示し、熱傷潰瘍では塗布後 6 時間に 1.85μg/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、23.6μg・hr/mL であった。

反復塗布時のヨウ素の血中濃度（ラット）[27)]

本剤 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布（4 匹）したとき、ヨウ素の最高血中濃度は 1 日目の塗布後 1 時間に 6.1μg/mL を示し、以後 4 日目 2.1μg/mL、7 日目 1.3μg/mL、14 日目 1.0μg/mL と反復塗布期間中に低下した。なお、反復塗布終了後 1 ヵ月の血中濃度は塗布前値と同等であった。

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

白糖の吸収（ラット）[26)]

^{14}C で標識した白糖を用いて調製した本剤 100mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、白糖は速やかに経皮吸収され、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）[27) 28)]

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単回塗布したとき、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。

5. 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

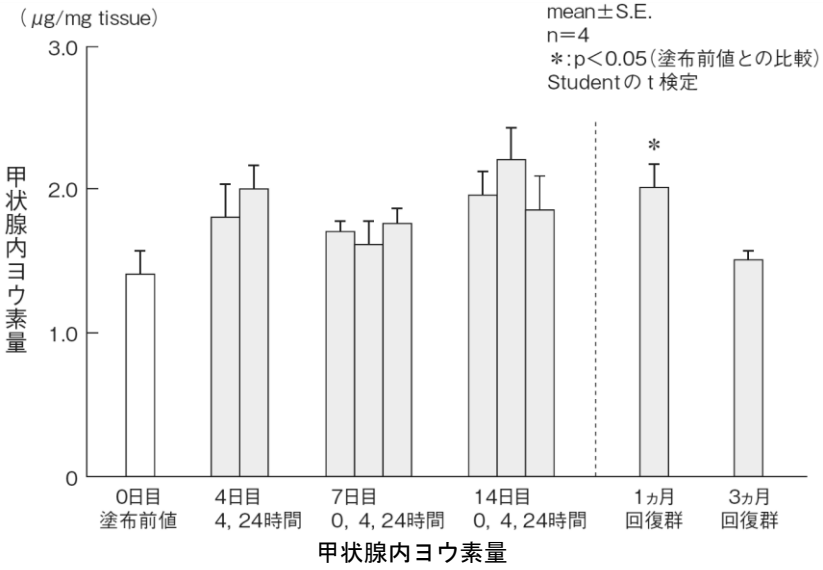
(5) その他の組織への移行性

単回塗布時のヨウ素の分布（ラット）[27) 28)]

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

反復塗布時のヨウ素の分布（ラット）[27)]

本剤 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布したとき、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 ヵ月後には塗布前値となった。



(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

白糖の代謝（ラット）[29) 30) 31)]

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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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

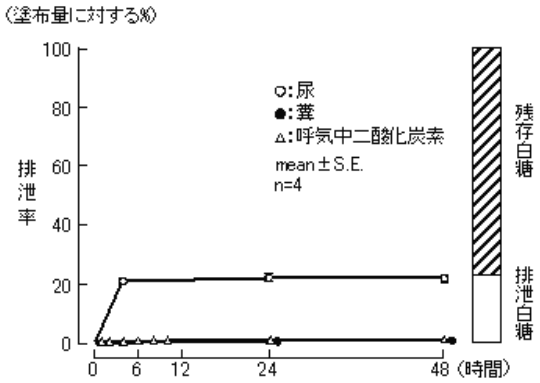
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

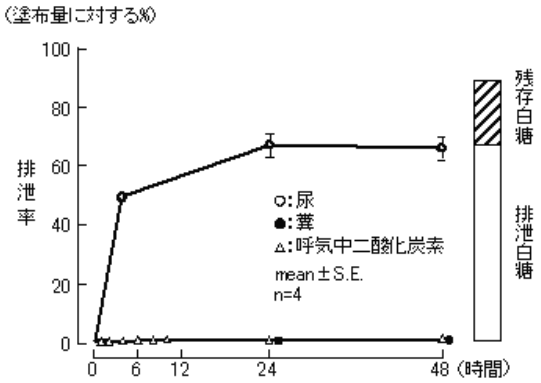
7．排泄

単回塗布時の白糖の排泄（ラット）[26)]

^{14}C で標識した白糖を用いて調製した本剤 100mg をラット皮膚欠損創及び損傷皮膚に単回塗布したとき、両者とも呼気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。



皮膚欠損創に単回塗布した時の白糖の排泄



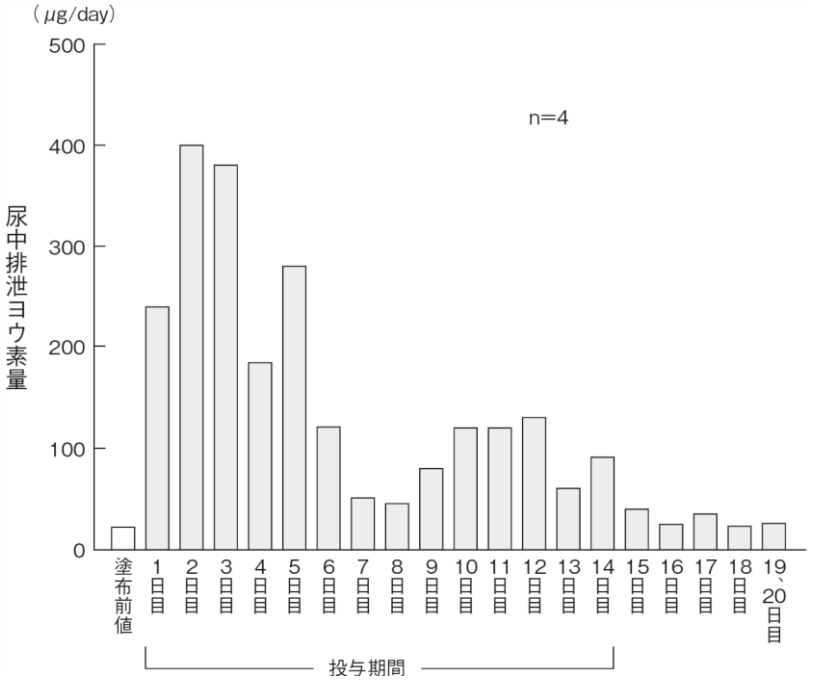
損傷皮膚に単回塗布した時の白糖の排泄

単回塗布時のヨウ素の排泄（ラット）[27) 28)]

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とき、塗布後 1～2 日に大半が尿中排泄され、6 日目までの欠損創塗布でのヨウ素の総回収率は約 94%であった。

反復塗布時のヨウ素の排泄（ラット）[27)]

本剤 1 回 100mg をラット損傷皮膚に 14 日間反復塗布したとき、尿中排泄量は塗布 2～3 日にピーク（約 400μg）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）までにほぼ塗布前値に復帰した。



尿中排泄ヨウ素量

8．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

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注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

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。

（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。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全のある患者

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。

（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。

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること[32)]。

（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。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること[32)]。

（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。

（7）小児等

9.7 小児等
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[33)]。

（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。

（8）高齢者

設定されていない

７．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

設定されていない

８．副作用

11.副作用
次の副作用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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、じん麻疹等があらわれることがある。

（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）。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過 敏 症		ヨード疹[注2)]
皮　　膚[注3)]	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_3、T_4値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常[注2)]

注 1）発現頻度は使用成績調査を含む。
注 2）ポビドンヨードで報告がある。
注 3）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_3、T_4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）。

副作用発現頻度一覧表

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

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	
皮膚・皮膚付属器障害	24（例）	(4.60%)	23（例）	(0.67%)
疼痛	16（件）	(3.07%)	13（件）	(0.38%)
そう痒感	4（件）	(0.77%)	－	－
刺激感	2（件）	(0.38%)	5（件）	(0.15%)
発赤	2（件）	(0.38%)	2（件）	(0.06%)
皮膚炎	1（件）	(0.19%)	4（件）	(0.12%)

※調査期間：1991 年 10 月 4 日～1997 年 10 月 3 日

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･疼痛等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.（χ^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.（χ^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.（χ^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	
	180 日以上		22	2.0	0	0.00	
	不明		2	0.2	0	0.00	
併用薬の種類	肉芽・表皮形成促進剤	無	1065	99.0	22	2.07	N.S.（χ^2）P=0.5558
		有	11	1.0	0	0.00	
	酵素製剤	無	1036	96.3	20	1.93	N.S.（χ^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	*（χ^2）P=0.0136
		有	30	2.8	3	10.00	
	消毒剤	無	1048	97.4	22	2.10	N.S.（χ^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.（χ^2）P=0.9892
		有	24	2.2	0	0.00	
	肝疾患	無	1058	98.3	22	2.08	N.S.（χ^2）P=0.8246
		有	18	1.7	0	0.00	

**：P<0.01　*：P<0.05　χ^2：χ^2 検定　C-A：Cochran-Armitage 法

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

10．過量投与

該当しない

11．適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 眼科用に使用しないこと。

14.1.2 他剤と混合して使用しないこと。

14.1.3 患部の清拭消毒を行うこと。

（解説）

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。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

15.その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 膣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[34)]。

15.1.2 本剤はヨウ素含有製剤であるので、大量使用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。

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

（2）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^+、K^+、Cl^- 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	イヌ	1 及び 2g/kg：投与 2 時間後まで作用なし

（3）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 [35)]

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_{50}＞5,000mg/kg）。

（2）反復投与毒性試験 [36)]

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）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（6）局所刺激性試験

皮膚刺激性試験[37)38)39)]

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。

（7）その他の特殊毒性

光毒性、光感作性試験並びに皮膚感作性試験[40)]

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。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：ユーパスタ軟膏
　該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：精製白糖、日局　ポビドンヨード
　該当しない

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20.取扱い上の注意 20.1 直射日光又は高温を避けて保存すること。 20.2 開封後は乾燥を防ぐため密栓して保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

６．同一成分・同効薬

一物二名称：ソアナース軟膏（2024 年 4 月販売中止）

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ユーパスタ コーワ	1991 年 10 月 4 日	（3AM）762	1991 年 11 月 29 日	1991 年 11 月 29 日
ユーパスタ コーワ 軟膏 （代替新規承認による販売名変更）	2006 年 5 月 19 日	21800AMX10403000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
ユーパスタ軟膏 （承継による 販売名変更）			2024 年 4 月 17 日	2024 年 4 月 17 日

９．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

10．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

11．再審査期間

1991 年 10 月 4 日～1997 年 10 月 3 日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ユーパスタ軟膏	2699801V1165	2699801V1165	106688303	620668803

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

１．引用文献

1）Knutson RA, et al.: South Med J. 1981; 74: 1329-35.（PMID: 7302631）
2）早川律子.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 107-15.
3）今村貞夫他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 255-80.
4）KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班.: 薬理と治療. 1989; 17: 1789-813.
5）海塚安郎他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 207-28.
6）古田勝経他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 229-36.
7）九州創傷研究会.: 臨床と研究. 1998; 75: 689-700.
8）今村貞夫他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 119-32.
9）KT-136 皮膚潰瘍研究班.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 133-46.
10）大谷清他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 147-56.
11）松井千尋他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 157-75.
12）青山久他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 177-90.
13）平本力他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 191-206.
14）荒金兆典他.: 皮膚. 1989; 31: 102-8.
15）KT-136 関西地区研究班.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 237-54.
16）江藤義則他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3843-50.
17）武内英二他.: 皮膚科紀要. 1987; 82: 359-63.
18）朝田康夫他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3851-4.
19）白石正他.: 薬理と治療. 1992; 20: 2455-8.
20）江藤義則他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 7-14.
21）江藤義則他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3835-41.
22）石重明他.: 日本皮膚科学会雑誌. 1996; 106: 403-8.
23）江藤義則他.: 皮膚科紀要. 1987; 82: 355-7.
24）秋葉知英他.: 西日本皮膚科. 1988; 50: 1060-8.
25）古志朋之他.: 薬理と治療. 1989: 17（Suppl.1）: 15-20.
26）甲重雄他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 21-30.
27）阿部晴康他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 31-42.
28）阿部晴康他.: 薬理と治療. 1991; 19: 3855-62.
29）Dahlqvist A.: Acta Med Scand Suppl. 1972; 542: 13-8.（PMID: 4579748）
30）Secher-Hansen E.: Acta Pharmacol Toxicol（Copenh）. 1968; 26: 316-24.（PMID: 5755479）
31）Lang S, et al.: J Appl Physiol. 1966; 21: 1573-6.（PMID: 5923228）
32）Danziger Y, et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-6.（PMID: 3566323）
33）Jackson HJ, et al.: Lancet. 1981; No.8253: 992.（PMID: 6117762）
34）Vorherr H, et al.: JAMA. 1980; 244: 2628-9.（PMID: 7431610）
35）沢田隆博他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 43-5.
36）沢田隆博他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 47-66.
37）秋葉知英他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 75-82.
38）宮崎譲他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 83-97.
39）秋葉知英他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 99-105.
40）古志朋之他.: 薬理と治療. 1989; 17（Suppl.1）: 67-74.

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

海外では発売されていない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし