

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(一部2018に準拠)

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏

ネグミン[®]シュガー軟膏
Negmin[®] Sugar Ointment

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
製造販売承認年月日	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	製造販売元: ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元: ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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。

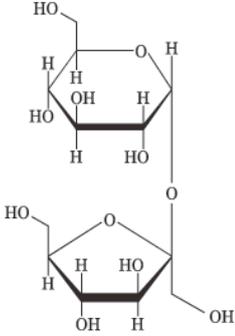
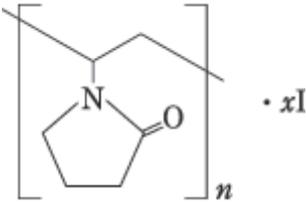
目 次

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]	9
VII.	[薬物動態に関する項目]	10
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	13
IX.	[非臨床試験に関する項目]	16
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	17
XI.	[文 献]	19
XII.	[参考資料]	19
XIII.	[備 考]	19

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>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。</p> <p>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴァイアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1) 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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。 （「VI-2. 薬理作用」の項参照）</p> <p>(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。 （「VI-2. 薬理作用」の項参照）</p> <p>(3) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されている。 （「VIII-8. 副作用」の項参照）</p>

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: 30%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">分子式</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">分子量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精製白糖</td> <td style="text-align: center;">: $C_{12}H_{22}O_{11}$</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;">: $(C_6H_9NO)_n \cdot \chi I$</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)	<p>精製白糖 : β-D-Fructofuranosyl α-D-glucopyranoside ポビドンヨード : Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine</p>									
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号 : PVP-I									
7. CAS 登録番号	<p>精製白糖 : 57-50-1 ポビドンヨード : 25655-41-8</p>									

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 : 該当しない ポビドンヨード : 該当しない
2. 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 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 (本剤 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 褐色の軟膏剤</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 ヨウ化ナトリウム、マクロゴール 400、マクロゴール 6000、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、グリセリン、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¹⁾。</p> <table border="1" data-bbox="523 1149 1350 1545"> <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	<p>4. 効能又は効果 褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）</p>
2. 効能又は効果に関連する注意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
3. 用法及び用量	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <p>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> <p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
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	<p>(1)臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2)臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3)用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4)検証的試験</p> <p>1)有効性検証試験^{2)～12)} 〈褥瘡〉 国内臨床試験 褥瘡患者に精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏を原則1日1～2回、1～52週間塗布した結果、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏の有効率（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。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。</p>

	<p>〈皮膚潰瘍〉</p> <p>国内臨床試験³⁾、⁵⁾、⁷⁾、⁸⁾、¹³⁾</p> <p>皮膚潰瘍患者に精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏を原則1日1~2回、1~18週間塗布した結果、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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。</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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 該当資料なし</p> <p>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</p> <p>(7) その他 該当資料なし</p>
--	---

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>リゾチーム塩酸塩 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用機序¹⁴⁾ 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏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。</p> <p>(2) 創傷治癒作用 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏をラット欠損創及び皮膚潰瘍モデルに塗布した結果、肉芽新生及び表皮再生促進とともに治癒日数の短縮を、また糖尿病マウスの欠損創において肉芽組織及び血管数の増加を認めた^{15)~17)}。 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏をラット切創モデルに塗布した結果、創耐張力の増加を認めた¹⁸⁾。</p> <p>(3) 白糖の創傷治癒過程に対する影響 1) 70%白糖水溶液をラット欠損創モデルに塗布し、治癒過程を検討した結果、表皮においては分裂期表皮細胞数の増加が、真皮においては創傷早期に線維芽細胞の増殖を促進させるヒアルロン酸の増加が認められた¹⁹⁾。 2) 80%白糖水溶液をラット切創モデルに塗布し、治癒過程を組織学的に検討した結果、創傷部の浮腫が軽度で、新生血管及び線維芽細胞に富み、膠原線維の再生を伴う発達した肉芽組織が認められた²⁰⁾。</p> <p>(4) 殺菌作用^{21)、22)} 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏は褥瘡・皮膚潰瘍面から分離された臨床分離株（細菌3種（<i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>, <i>S. epidermidis</i>）、真菌1種（<i>C. albicans</i>））及び保存標準株（細菌5種（<i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>, <i>E. coli</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>B. subtilis</i>）、真菌1種（<i>A. niger</i>））に対して殺菌作用を示した。</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</p> <p>1) 白糖 単回塗布²³⁾ ¹⁴C で標識した白糖を用いて調製した精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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 105 $\mu\text{g eq./mL}$ に達し、以後速やかに減少した。</p> <p>2) ヨウ素 単回塗布^{24)、25)} 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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 5.1 $\mu\text{g/mL}$ を示し、熱傷潰瘍では塗布後 6 時間に 1.85 $\mu\text{g/mL}$ 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 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった。</p> <p>3) 反復塗布²⁴⁾ 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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 6.1 $\mu\text{g/mL}$ を示し、4 日目以降低下した。</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>白糖²³⁾ ¹⁴C で標識した白糖を用いて調製した精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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。</p> <p>ヨウ素^{24)、25)} 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 100mg をラット正常皮膚、皮膚欠損創、損傷皮膚及び熱傷潰瘍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、皮膚欠損創、損傷皮膚の順に増加した。</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</p> <p>ヨウ素 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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^{24)、25)}。また、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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 日目以降ほぼ同レベルを推移したが、投与終了 3 ヶ月後には塗布前値となった²⁴⁾。</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 白糖²³⁾ ¹⁴C で標識した白糖を用いて調製した精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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ほとんど排泄されず、大部分が尿中に排泄され、その大半が塗布後 4 時間以内に排泄された。</p> <p>ヨウ素^{24)、25)} 精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏 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、大部分が尿中に排泄され、その大半が塗布後 1～2 日に排泄された。</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 「VII-6. (1) 排泄部位」の項参照</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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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</p> </div>
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」の項参照
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	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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。</p> </div> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>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。</p> </div> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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²⁶⁾。</p> </div>

	<p>(6)授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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²⁶⁾。</p> </div> <p>(7)小児等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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²⁷⁾。</p> </div> <p>(8)高齢者 設定されていない</p>												
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1)併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2)併用注意とその理由 設定されていない</p>												
<p>8. 副作用</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> </div> <p>(1)重大な副作用と初期症状</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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。</p> </div> <p>(2)その他の副作用</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="485 1554 1318 1805"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>ヨード疹^{注1)}</td> </tr> <tr> <td>皮膚^{注2)}</td> <td>疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>甲状腺</td> <td></td> <td>血中甲状腺ホルモン値（T₃、T₄値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常^{注1)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>発現頻度は使用成績調査を含む 注1)ポビドンヨードで報告がある。 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> </div>		0.1～5%未満	頻度不明	過敏症		ヨード疹 ^{注1)}	皮膚 ^{注2)}	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1)}
	0.1～5%未満	頻度不明											
過敏症		ヨード疹 ^{注1)}											
皮膚 ^{注2)}	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1)}											

9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない
10. 過量投与	設定されていない
11. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 眼科用に使用しないこと。</p> <p>14.1.2 他剤と混合して使用しないこと。</p> <p>14.1.3 患部の清拭消毒を行うこと。</p> </div>
12. その他の注意	<p>(1) 臨床使用に基づく情報</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 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²⁸⁾。</p> <p>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。</p> </div> <p>(2) 非臨床使用に基づく情報 設定されていない</p>

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
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	有効期間：3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 直射日光又は高温を避けて保存すること。</p> <p>20.2 開封後は乾燥を防ぐため密栓して保存すること。</p> </div>
4. 包装	100g [チューブ] 100g [ボトル] 500g [ボトル]
5. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ユーパスタ軟膏、ポビドリンパスタ軟膏 他 同 効 薬：ブクラデシンナトリウム、トレチノイントコフェリル(トコ レチナート)、ヨウ素、リゾチーム塩酸塩等
6. 国際誕生年月日	
7. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：1999年3月15日 承認番号：21100AMZ00310
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. 各種コード	<table border="1" data-bbox="523 360 1390 600"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 360 683 465">販売名</th> <th data-bbox="683 360 959 465">HOT (9桁) 番号</th> <th data-bbox="959 360 1171 465">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1171 360 1390 465">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 465 683 600">ネグミン シュガー 軟膏</td> <td data-bbox="683 465 959 600">106691307</td> <td data-bbox="959 465 1171 600"> 統一名： 2699801V1017 個別： 2699801V1068 </td> <td data-bbox="1171 465 1390 600"> 統一名： 622782200 個別： 660433054 </td> </tr> </tbody> </table>				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	ネグミン シュガー 軟膏	106691307	統一名： 2699801V1017 個別： 2699801V1068	統一名： 622782200 個別： 660433054
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									
ネグミン シュガー 軟膏	106691307	統一名： 2699801V1017 個別： 2699801V1068	統一名： 622782200 個別： 660433054									
14. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。											

X I. [文 献]

<p>1. 引用文献</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 社内資料 (安定性試験資料) 2) 今村貞夫ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 255-280 3) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療. 1989 ; 17 : 1789-1813 4) 今村貞夫ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 119-132 5) KT-136 皮膚潰瘍研究班：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 133-146 6) 大谷清ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 147-156 7) 松井千尋ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 157-175 8) 青山久ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 177-190 9) 平本力ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 191-206 10) 海塚安郎ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 207-228 11) 古田勝経ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 229-236 12) 荒金兆典ほか：皮膚. 1989 ; 31 : 102-108 13) KT-136 関西地区研究班：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 237-254 14) 江藤義則ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3843-3850 15) 江藤義則ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 7-14 16) 江藤義則ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3835-3841 17) 石重明ほか：日本皮膚科学会雑誌. 1996 ; 106 : 403-408 18) 江藤義則ほか：皮膚科紀要. 1987 ; 82 : 355-357 19) 秋葉知英ほか：西日本皮膚科. 1988 ; 50 : 1060-1068 20) 武内英二ほか：皮膚科紀要. 1987 ; 82 : 359-363 21) 朝田康夫ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3851-3854 22) 古志朋之ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 15-20 23) 甲重雄ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 21-30 24) 阿部晴康ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 31-42 25) 阿部晴康ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3855-3862 26) Danziger Y,et al. : Arch Dis Child. 1987 ; 62 : 295-296 27) Jackson HJ,et al. : Lancet. 1981 ; No.8253 : 992 28) Vorherr H,et al. : JAMA. 1980 ; 244 : 2628-2629
<p>2. その他の参考文献</p>	

X II. [参考資料]

<p>1. 主な外国での発売状況</p>	
----------------------	--

X III. [備 考]

<p>1. その他の関連資料</p>	
--------------------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

