

※※2009年6月改訂(第9版)

※2008年6月改訂

貯法：遮光保存、室温保存

(注意-使用のつど必ず蓋をきちんと閉めて保存すること。)

使用期限：表示の使用期限内に使用すること。

(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

日本標準商品分類番号

872699

承認番号	22000AMX01081
薬価収載	2008年6月
販売開始	1992年12月
再審査結果	2002年9月

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

※ オルセノン[®]軟膏0.25%

Olcenon[®] Ointment

トレチノイン トコフェリル軟膏

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

販売名	オルセノン軟膏0.25%
成分・含量 (1g中)	トレチノイン トコフェリル 2.5mg
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン、軽質流動パラフィン、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、濃グリセリン、D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、乳酸、水酸化ナトリウム
色・性状	淡黄色の乳剤性軟膏剤
識別コード	KY・OL

【効能・効果】

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍)

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

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。

【用法・用量】

症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用する。

潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのばして貼布するか、又は患部に直接塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2カ月間使用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. 副作用

本剤の副作用集計対象となった5,688例中、59例(1.04%)に副作用が認められた。その主なものは、発赤17例(0.30%)等の皮膚症状及び感染14例(0.25%)、疼痛・刺激感11例(0.19%)等であった。[再審査終了時の集計¹⁾]

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～1%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注1)}	発赤・紅斑・痒疹等の皮膚症状	
使用部位 ^{注2)}	疼痛・刺激感	出血
その他 ^{注3)}	感染	

注1) 症状が強い場合には使用を中止すること。

注2) 経過を観察しながら使用すること。

注3) 抗生物質を投与するなどの適切な処置を行い、経過を観察すること。

3. 適用上の注意

使用部位

- 潰瘍面を清拭消毒後、貼布又は塗布すること。
- 眼科用に使用しないこと。

【薬物動態】

経皮吸収性²⁾(参考)

0.5%トレチノイン トコフェリル軟膏(本剤の2倍濃度の軟膏剤)10gを健常人3例の背部に単回密封塗布、あるいは0.5%トレチノイン トコフェリル軟膏10gを健常人3例の背部に1日12時間、3日間連続密封塗布した時、いずれの使用方法においても、血中にトレチノイン トコフェリルは検出されず、レチノイン酸及び α -トコフェロールの血中濃度も使用前後で有意な変動はみられていない。一方、尿中にはいずれも検出されていない。

また、0.5%トレチノイン トコフェリル軟膏(本剤の2倍濃度の軟膏剤)を1日1回平均5.8g、皮膚潰瘍患者4例に7ないし15日間連続貼布した時、15日間連続貼布例においても血清中にトレチノイン トコフェリル及びレチノイン酸はまったく検出されず、また、 α -トコフェロールも使用前後で変動がみられていない。

【臨床成績】

国内109施設で実施された348例の二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は以下のとおりである。^{3~9)}

疾患	最終全般改善率(「改善」以上の改善率%)		
	一般臨床試験	比較臨床試験	計
褥瘡	21/30(70.0)	99/129(76.7)	120/159(75.5)
熱傷潰瘍	21/23(91.3)	51/55(92.7)	72/78(92.3)
糖尿病性潰瘍	43/54(79.6)	8/13(61.5)	51/67(76.1)
下腿潰瘍	8/25(32.0)	9/19(47.4)	17/44(38.6)
計	93/132(70.5)	167/216(77.3)	260/348(74.7)

【薬効薬理】

トレチノイン トコフェリルは、創傷自然治癒の増殖過程や組織修復過程において創傷部に出現するマクロファージ、線維芽細胞及び血管内皮細胞に創傷部位で直接作用し、血管新生を伴った肉芽形成を促す。

1. 創傷治癒促進作用

(1) 綿球肉芽形成促進作用

ラットの綿球肉芽形成試験において、良好な肉芽形成促進作用を示す。¹⁰⁾

(2) 皮膚欠損傷治癒促進作用

ラットの皮膚欠損傷治療試験において、ベンダザック又はリゾチーム塩酸塩の軟膏と同等、又は、より強い創傷面積縮小効果を示す。¹¹⁾

(3)切傷治癒促進作用

ラットの皮膚切傷治療試験において、創耐張力増強作用を示す。¹¹⁾

(4)熱傷治癒促進作用

ラットの熱傷治療試験において、ベンダザック又はリゾチーム塩酸塩の軟膏に比較し良好な治癒促進作用を示し、完全治癒日数を短縮する。¹¹⁾

(5)血管新生促進作用

ラットの綿球肉芽形成試験において、肉芽形成と共に著明な血管新生作用を示す。¹⁰⁾

2. 作用機序

(1)細胞遊走促進作用

モルモット腹腔マクロファージ及びヒト皮膚線維芽細胞に対して遊走活性増強作用を示す。

ヒト血管内皮細胞に対しては、単独では活性を示さないものの、フィブロネクチン存在下では有意に細胞遊走を促進する。¹²⁾

(2)細胞増殖促進作用

ヒト皮膚線維芽細胞の増殖を促進する。¹³⁾

(3)肉芽中の結合組織成分への影響

in situにおいて、コラーゲンやグリコサミノグリカンなどの結合組織成分を増加させる。¹⁰⁾

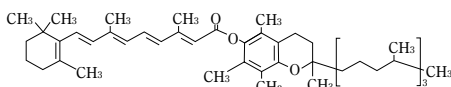
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トレチノイン トコフェリル

(Tretinoin Tocoferil) [JAN]

化学名：(±)-3, 4-dihydro-2, 5, 7, 8-tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyl-tridecyl)-2H-1-benzopyran-6-yl (2E, 4E, 6E, 8E)-3, 7-dimethyl-9-(2, 6, 6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2, 4, 6, 8-nonatetraenoate

構造式：



分子式：C₄₉H₇₆O₃

分子量：713.13

性状：本品は黄色澄明の松ヤニ状物質で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。

本品は、酢酸エチル、クロロホルム、ジエチルエーテル又はヘキサンに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光により、影響を受けやすい。

【包装】

〔チューブ〕 30g×1

〔チューブ〕 30g×10

〔 瓶 〕 100g, 500g

【主要文献】

- 1) 株式会社ポーラファルマ 社内集計(副作用集計)
- 2) 株式会社ポーラファルマ 社内資料(経皮吸収性の検討)
- 3) L-300臨床試験研究班：臨床医薬，6(10)：2067(1990)
- 4) L-300臨床試験研究班：臨床医薬，7(3)：645(1991)
- 5) L-300臨床試験研究班：臨床医薬，7(2)：437(1991)
- 6) 田上 八朗，他：臨床医薬，6(11)：2469(1990)
- 7) 安野 洋一，他：臨床医薬，6(11)：2481(1990)
- 8) 新城 孝道，他：臨床医薬，7(3)：667(1991)
- 9) 山本 昇壯，他：西日皮膚，52(6)：1222(1990)
- 10) 佐京 かつふみ，他：応用薬理，43(2)：87(1992)
- 11) 佐京 かつふみ，他：応用薬理，43(2)：121(1992)
- 12) 浜田 浩之，他：応用薬理，43(2)：97(1992)
- 13) 佐京 かつふみ，他：応用薬理，43(2)：103(1992)

※※【文献請求先】

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。

株式会社ポーラファルマ 学術

〒141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5

TEL 03-5436-2725

FAX 03-5496-9718

製造販売元

株式会社 ポーラファルマ

東京都品川区西五反田 8-9-5