

# 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

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

# ソアナース<sup>®</sup>軟膏

**SORENURSE Ointment**  
(白糖・ポビドンヨード配合製剤)

剤形	軟膏剤
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・ポビドンヨード 洋名：Sucrose・Povidone-Iodine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2010年9月13日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社 発売元：株式会社ポーラファルマ
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX番号	

本IFは2010年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# I F 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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。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I F記載要領が策定された。

## 2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

## 3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

## 4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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	4
1.	開発の経緯	
2.	製品の特徴及び有用性	
II.	名称に関する項目	5
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	6
1.	有効成分の規制区分	
2.	物理化学的性質	
3.	有効成分の各種条件下における安定性	
4.	有効成分の確認試験法	
5.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	8
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	製剤の各種条件下における安定性	
4.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
5.	混入する可能性のある夾雑物	
6.	製剤中の有効成分の確認試験法	
7.	製剤中の有効成分の定量法	
8.	容器の材質	
9.	刺激性	
10.	その他	
V.	治療に関する項目	10
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	15
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	17
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸収	
4.	分布	
5.	代謝	
6.	排泄	
7.	透析等による除去率	

V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
	1. 警告内容とその理由	
	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）内容とその理由	
	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
	5. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）内容とその理由	
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
	7. 相互作用	
	8. 副作用	
	9. 高齢者への投与	
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
	11. 小児等への投与	
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
	13. 過量投与	
	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	
	15. その他の注意	
	16. その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	22
	1. 一般薬理	
	2. 毒性	
X.	取扱い上の注意等に関する項目	23
	1. 有効期間又は使用期限	
	2. 貯法・保存条件	
	3. 薬剤取扱い上の注意点	
	4. 承認条件	
	5. 包装	
	6. 同一成分・同効薬	
	7. 国際誕生年月日	
	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	
	9. 薬価基準収載年月日	
	10. 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	
	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
	12. 再審査期間	
	13. 投与期間制限医薬品に関する情報	
	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	
	15. 保険給付上の注意	
X I.	文献	24
	1. 引用文献	
	2. その他の参考文献	
X II.	参考資料	25
	主な外国での発売状況	
X III.	備考	26
	その他の関連資料	

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

砂糖や蜂蜜が創傷治癒作用を有することは古来より知られており、古代エジプトではグリースと混合し戦傷の治療に用いられ、スイスでは産褥期の産婦の傷口に砂糖をふりかけるといった治療が行われていた。

Knutson<sup>1)</sup>らは、この古い経験に基づく療法に殺菌消毒薬ポビドンヨードを練り合わせて使用し、創傷患者に対する高い有用性を報告しており、本邦においても1983年井上らにより紹介されて以来、各病院に院内製剤として広く普及し、良好な成績をおさめている。

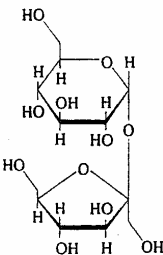
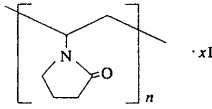
本剤はこれら院内製剤に、種々の製剤学的検討を加えて開発された白糖70%及びポビドンヨード3%を含有する均質で滑らかな軟膏剤であり、安定性に優れ、白糖による創傷治癒作用とポビドンヨードによる創面の細菌感染抑制作用を有することを確認し、褥瘡や皮膚潰瘍の治療に対して合理的な製剤として上市された。

## 2. 製品の特徴及び有用性

本剤は白糖による創傷治癒作用と、ポビドンヨードによる殺菌作用を併せもつ薬剤である。

- (1) 白糖による肉芽形成作用と表皮形成作用を示す。
- (2) ポビドンヨードによる殺菌作用を示す。
- (3) 褥瘡及び皮膚潰瘍に対して高い有効性が認められた。
- (4) 創面からの滲出液を吸収し、創部の浮腫を軽減する。
- (5) 使用感、安定性に優れ、均質で滑らかな製剤である。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 ソアナース®軟膏</p> <p>(2) 洋名 SORENURSE Ointment</p> <p>(3) 名称の由来 SORE : 傷口 NURSE : 看護 Ointment : 軟膏剤 創傷を看護する軟膏剤である。</p>	
2. 一般名	<p>(1) 和名 (命名法) 精製白糖・ポビドンヨード</p> <p>(2) 洋名 (命名法) Sucrose Povidone-Iodine (JAN)</p>	
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	ポビドンヨード
	分子式 : $C_{12}H_{22}O_{11}$ 分子量 : 342.30	$(C_6H_9NO)_n \cdot xI$
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 [(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	Sucrose : 57-50-1 Povidone-Iodine : 25655-41-8	

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない												
2. 物理化学的性質	<p><b>(1) 外観・性状</b> 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、わずかに特異なおいがある。</p> <p><b>(2) 溶解性</b> 精製白糖：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。 溶解度：<table border="1"><thead><tr><th>温度</th><th>0℃</th><th>20℃</th><th>40℃</th><th>60℃</th><th>80℃</th></tr></thead><tbody><tr><td>%</td><td>64.18</td><td>67.09</td><td>70.42</td><td>74.18</td><td>78.36</td></tr></tbody></table> ポビドンヨード：水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。</p> <p><b>(3) 吸湿性</b> 精製白糖：資料なし ポビドンヨード：資料なし</p> <p><b>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</b> 精製白糖：融点 188～189℃ ポビドンヨード：資料なし</p> <p><b>(5) 酸塩基解離定数</b> 精製白糖：該当資料なし ポビドンヨード：該当資料なし</p> <p><b>(6) 分配係数</b> 該当資料なし</p> <p><b>(7) その他の主な示性値</b> 精製白糖：旋光度 <math>[\alpha]_D^{20} +66.3 \sim +67.0^\circ</math>、密度 <math>\alpha_4^{30} 1.5860</math> ポビドンヨード：1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5～3.5</p>	温度	0℃	20℃	40℃	60℃	80℃	%	64.18	67.09	70.42	74.18	78.36
温度	0℃	20℃	40℃	60℃	80℃								
%	64.18	67.09	70.42	74.18	78.36								
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	<p>精製白糖 (1) 薄層クロマトグラフ法 (2) フェーリング反応</p> <p>ポビドンヨード (1) ヨウ素デンプン反応 本品の水溶液にデンプン試液を加えるとき、液は濃い青色を呈する。 (2) コバルト錯体形成による呈色反応</p>												

## 5. 有効成分の定量法

精製白糖

液体クロマトグラフ法

ポピドンヨード

(1) チオ硫酸ナトリウム液滴定法

(2) 窒素定量法



# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

経皮

### (2) 剤形の区別、規格及び性状

区分：軟膏剤

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

性状：褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

### (3) 製剤の物性

硬 度：70g (測定温度 25℃)

展延性：延ばしやすい

滑らかさ：滑らかな軟膏状

pH：3.5～5.5

### (4) 識別コード

ソアナース軟膏：SNO

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

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

### (2) 添加物

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、ペクチン、水添大豆リン脂質、ヨウ化 K、クエン酸、水酸化 Na

## 3. 製剤の各種条件下における安定性

性状、確認試験、pH、定量、白糖分解物（果糖、ブドウ糖）の定量及び総ヨウ素量について検討した。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室 温	39 ヶ月	ポリプロピレン容器	変化なし
室 温 室温散光	3 ヶ月	〃	〃
40℃ RH 75%	6 ヶ月	〃	〃

\*ラミネートチューブ包装品においても、各条件下において規格内の変動で、特に変化は認められなかった。

## 4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

### 適用上の注意

(2) 他剤と混合して使用しないこと。

\*配合変化試験結果（巻末参照のこと）

## 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. 製剤中の有効成分の確認試験	<p>精製白糖</p> <p>(1)加熱による性状変化</p> <p>(2)加水分解生成物の還元性によるフェーリング反応</p> <p>ポビドンヨード</p> <p>(1)有効ヨウ素の呈色反応</p> <p>(2)ポリビニルピロリドンの沈殿反応</p>
7. 製剤中の有効成分の定量法	<p>精製白糖：液体クロマトグラフ法</p> <p>ポビドンヨード：滴定法</p>
8. 容器の材質	<p>ボトル：ポリプロピレン</p> <p>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）</p>
9. 刺激性	<p>「V-3. (2)臨床薬理試験：忍容性試験」、「IX-2. (4)-①皮膚刺激性」参照</p>
10. その他	<p>特になし</p>

# 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。

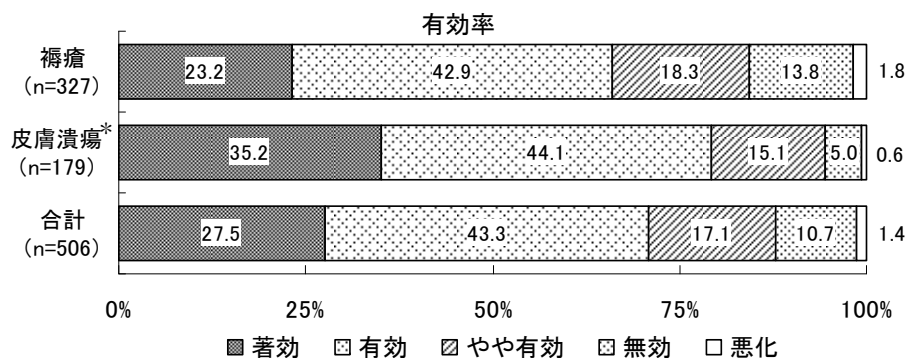
## 3. 臨床成績

### (1) 臨床効果<sup>2)~12)</sup>

褥瘡又は皮膚潰瘍を対象とした電話法による比較臨床試験、在宅褥瘡患者を対象とした臨床試験等、更にはポビドンヨードの配合意義に関する白糖軟膏との比較臨床試験が行われた。臨床試験の成績は以下のとおりである。（社内集計）

#### 1) 総合臨床効果

褥瘡・皮膚潰瘍患者 506 例における総合臨床成績は「有効以上」で褥瘡 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。



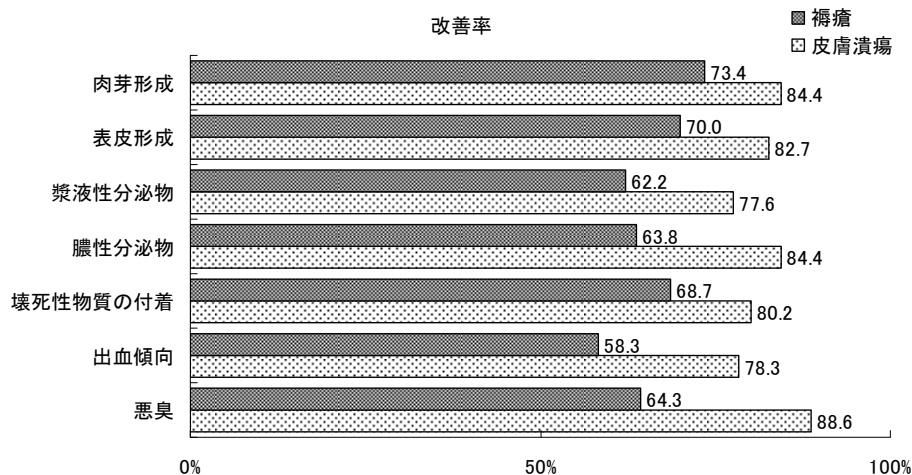
\* 皮膚潰瘍には以下の潰瘍を含む

熱傷潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍、外傷性潰瘍、糖尿病性潰瘍、自己免疫疾患潰瘍、放射性潰瘍、帯状疱疹後潰瘍、点滴もれ潰瘍、ペーチェット病潰瘍など

#### 2) 症状別改善効果

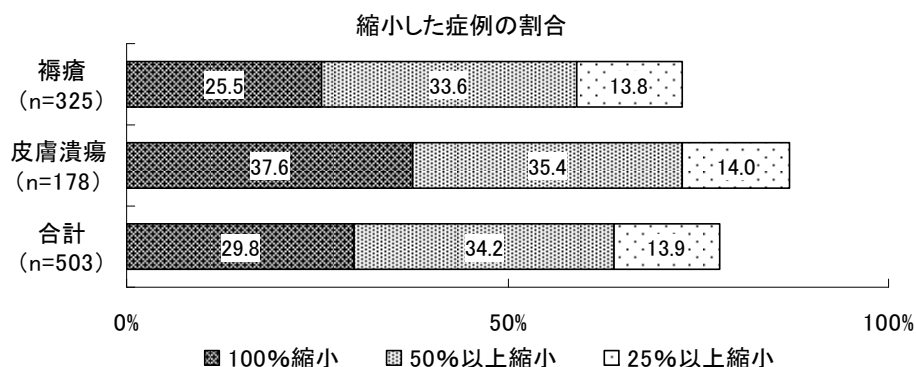
褥瘡・皮膚潰瘍患者 506 例における主要臨床症状の症状別改善度を集計した。各症状の開始時の重症度が、一段階以上改善したものを「改善」、変化ないものを「不変」、一段階以上増悪したものを「悪化」とした。

各症状別の重症度の一段階以上の改善率は下記のとおりであった。



### 3) 潰瘍面積の縮小効果

褥瘡・皮膚潰瘍患者 503 例のうち、潰瘍面積が「50%以上の縮小」を認めたのは、褥瘡 59.1% (192/325 例)、皮膚潰瘍 73.0% (130/178 例)、合計 64.0% (222/503 例) であった。



## (2) 臨床薬理試験：忍容性試験<sup>13)</sup>

### 1) 正常皮膚刺激性試験

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。薬剤除去後 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) 角層剥離皮膚刺激試験

健康成人男性ボランティア 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 時間の判定でわず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) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

## (4) 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. 幼牛血液抽出物軟膏との比較臨床試験<sup>3)</sup>

##### ① 総合効果

皮膚潰瘍患者 102 例、褥瘡患者 37 例を対象に、本剤と幼牛血液抽出物軟膏との無作為化群間比較試験を行った。各薬剤は 1 日 1～2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて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。その結果、本剤の有用性が認められ、総合効果における本剤の有効率は皮膚潰瘍 74.5%、褥瘡 56.3%であった。

疾患名	著効	有効	やや有効	無効	悪化	計	有効性	
							有効以上	やや有効以上
皮膚潰瘍	19	16	12	0	0	47	74.5%	100%
褥瘡	3	6	3	2	2	16	56.3%	75.0%

## ② 症状別改善効果

皮膚潰瘍及び褥瘡の各症状における改善率は下記のとおりであった。

### ◆皮膚潰瘍

症状	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%)
潰瘍の大きさ	25	11	6	4	0	46	78.3
潰瘍の深さ	20	11	8	8	0	47	66.0
肉芽形成	20	14	10	3	0	47	72.3
肉芽の色調	20	9	10	8	0	47	61.7
肉芽のつや	15	16	11	5	0	47	66.0
表皮形成	21	11	11	4	0	47	68.1
漿液性の分泌物	14	5	5	7	1	32	59.4
膿性分泌物	13	3	2	2	2	22	72.7
膿の色調	12	3	2	3	2	22	68.2
壊死性物質の付着	9	8	8	5	0	30	56.7
出血傾向	5	4	1	6	3	19	47.4
悪臭	1	2	7	1	0	11	27.3
細菌感染	10	3	9	23	2	47	27.7

### ◆褥瘡

症状	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%)
潰瘍の大きさ	3	6	0	6	1	16	56.3
潰瘍の深さ	3	5	4	3	1	16	50.0
肉芽形成	3	4	6	1	2	16	43.8
肉芽の色調	1	2	5	6	2	16	18.8
肉芽のつや	1	6	4	3	2	16	43.8
表皮形成	2	6	3	2	3	16	50.0
漿液性の分泌物	2	1	5	3	1	12	25.0
膿性分泌物	1	3	1	2	2	9	44.4
膿の色調	1	1	2	3	2	9	22.2
壊死性物質の付着	0	1	3	2	2	8	12.5
出血傾向	1	1	3	1	1	7	28.6
悪臭	0	1	3	4	1	9	11.1
細菌感染	2	3	2	7	2	16	31.3

## 2. リゾチーム塩酸塩軟膏との比較臨床試験<sup>2)</sup>

### ① 総合効果

褥瘡患者 139 例を対象に、本剤とリゾチーム塩酸塩軟膏との無作為化群間比較試験を行った。各薬剤は 1 日 1～2 回、患部を清拭後、患部の大きさに応じて適量をガーゼにのぼし貼付するか、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。その結果、総合効果における本剤の有効率は 70.5%であった。

疾患名	著効	有効	やや有効	無効	悪化	計	有効性	
							有効以上	やや有効以上
褥瘡	15	28	12	6	0	61	70.5%	90.2%

### ② 症状別改善効果

各症状における改善効果は下記のとおりであった。

症状	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	改善率 (%)
潰瘍の大きさ	25	14	11	5	6	61	63.9
潰瘍の深さ	23	14	11	9	4	61	60.7
肉芽形成	28	8	13	11	1	61	59.0
肉芽の色調	23	8	13	16	1	61	50.8
肉芽のつや	22	11	14	14	0	61	54.1
表皮形成	24	7	15	13	2	61	50.8
漿液性の分泌物	14	12	9	17	1	53	49.1
膿性分泌物	7	8	10	9	3	37	40.5
膿の色調	8	7	6	14	2	37	40.5
壊死性物質の付着	10	3	9	14	2	38	34.2
出血傾向	6	5	2	8	4	25	44.0
悪臭	5	3	5	4	3	20	40.0
細菌感染	10	10	8	30	3	61	32.8

## 3) 安全性試験

### 【長期投与試験】<sup>10, 11)</sup>

褥瘡患者を対象に、3 ヶ月間以上の投与を目標とした長期投与試験を実施した。総投与症例数 36 例のうち、3 ヶ月以上の投与例は 24 例でした。

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。

## 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

## (5) 治療的使用

### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

使用成績調査は「投与局所症状(疼痛、痒感、刺激感)と皮膚症状」を重点調査事項として実施し、平成3年10月4日から平成9年10月3日までの6年間に全国30施設から安全性解析対象症例として338例、有効性解析対象症例として褥瘡295例、皮膚潰瘍38例を収集した。なお、症例の選択については調査担当医師に一任され、無作為化は行っていない。

なお、特別調査、市販後臨床試験は実施していない。

#### 安全性

安全性については338例を解析対象とした。承認時までの調査の副作用発現症例率は4.60%(24/522例)で、使用成績調査においては副作用の発現症例はなかった(0/338例)。

#### 有効性

有効性については、褥瘡295例、皮膚潰瘍38例を解析対象とし、全般改善度を「治癒、著明改善、中等度改善、やや改善、不変、悪化」の6段階で評価し、「不変」以下は「無効」として、その割合を無効率とした。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)について解析を行った。その結果、褥瘡での無効率は9.5%(28/295例)であり、承認時までの調査の無効率15.6%(51/327例)に比べ若干低かった。無効率について要因項目別に集計・検討した結果、全身状態で有意差が認められたが、その要因について検討した結果、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。一方、皮膚潰瘍での無効率は13.2%(5/38例)であり、承認時までの調査の無効率5.6%(10/179例)に比べ若干高かった。無効例について要因項目別に集計・検討した結果、深さ、併用薬(肉芽・表皮形成促進剤)の有無で有意差が認められたが、それぞれの要因について検討した結果、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(高齢者、長期使用例、腎機能障害者、肝機能障害者)について、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を行った。

安全性解析対象症例として、高齢者(65歳以上)281例、長期使用例(181日を越えて使用)22例、腎機能障害を有する患者17例、肝機能障害を有する患者11例を収集したが、副作用を発現した症例はなかった。また、それらの無効率においても、褥瘡、皮膚潰瘍の両疾患で年齢、使用期間、疾患の有無などの項目間に差はなかった。

以上のように、特別な背景を有する患者(高齢者、長期使用例、腎機能障害者、肝機能障害者)について、安全性及び有効性において特段の問題点は認められなかった。

### 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

# V I . 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

白糖及びビヨウ素系殺菌消毒剤

## 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。

#### 1. 創傷治癒作用

- 1) ラット欠損治癒過程の検討で、表皮において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。<sup>14)</sup>
- 2) ラット創傷治癒過程の組織学的検討で、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。<sup>15)</sup>
- 3) 白糖の作用機序として、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減作用及び線維芽細胞の活性化が考えられる。<sup>16)</sup>

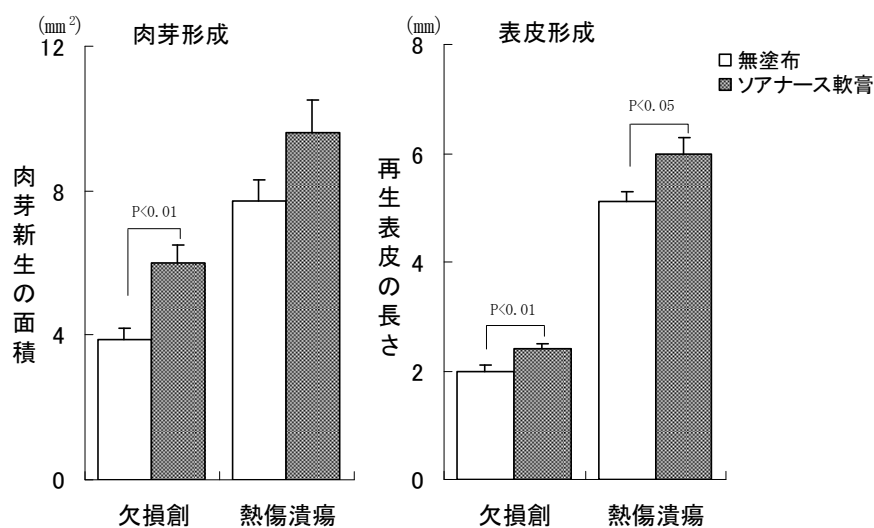
#### 2. 殺菌作用

本剤は、褥瘡・皮膚潰瘍面から分離された臨床分離株〔細菌 3 株 (*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*S.epidermidis*)、真菌 1 株 (*C.albicans*)〕及び保存標準株〔細菌 5 株 (*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*E.coli*、*K.pneumoniae*、*B.subtilis*)、真菌 1 株 (*A.niger*)〕に対して十分な殺菌作用を示した。<sup>17, 18)</sup>

### (2) 効力を裏付ける試験成績

- 1) 欠損創モデル及び熱傷潰瘍モデルにおける肉芽形成及び表皮形成作用 (ラット)<sup>19, 20)</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。

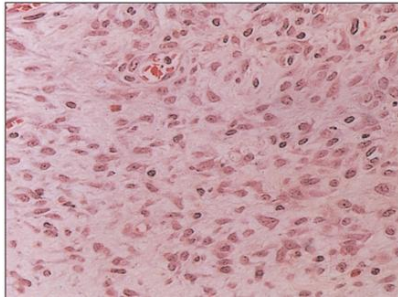


(n=10, mean±S. E.)

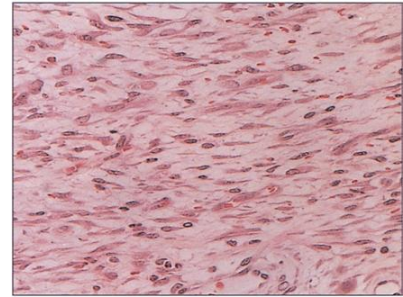


- 2) 欠損創モデルにおける肉芽形成及び表皮形成促進作用（ラット）<sup>16)</sup>  
ラット欠損創作製日より4日間、本剤1日0.1gを1日2回塗布し、肉芽形成及び表皮形成の促進作用について検討した。その結果、良質な肉芽形成及び表皮の再生の促進が認められた。

【欠損創の組織所見】



対照群（無塗布）  
肉芽形成の線維芽細胞様細胞の大多数で円形ないし楕円形であった。

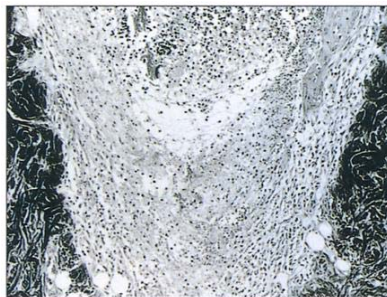


ソアナース軟膏塗布群  
肉芽組織の線維芽細胞様細胞の大多数は分裂および代謝活性の高いといわれる紡錘形の細胞であった。

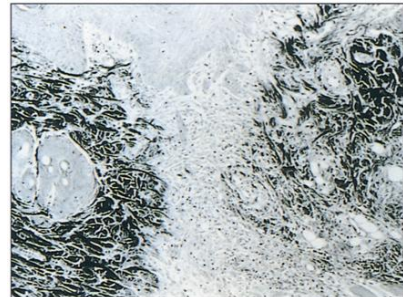
- 3) 白糖の創部浮腫軽減作用（ラット）<sup>15)</sup>

ラット切創作製日より80%白糖液1回0.2gを1日2回塗布し、創治癒過程における白糖の作用を検討した。その結果、白糖液の高浸透圧に基づく吸水作用により、創部の浮腫抑制と細胞成分に富む良質な肉芽組織の形成が認められた。

【組織所見】



対照群（精製水）  
浮腫を伴った肉芽形成が認められるが、新生肉芽と既存膠原線維との境界が明瞭である。



白糖液塗布群  
浮腫は軽度で膠原線維の再生を伴う発達した肉芽組織が目立ち、新生肉芽と既存の膠原線維との交錯がみられる。

## V II. 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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

#### <参考>

白糖（ラット）<sup>21)</sup>

<sup>14</sup>C で標識した本剤 100mg をラット皮膚欠損創に 4 時間単回塗布、ラット損傷皮膚に 24 時間単回塗布したところ、塗布後 1 時間以内に最高血中濃度 ( $C_{max}$ ) に達し、それぞれ 53、105 $\mu\text{g eq/mL}$  であった。

ヨウ素（ラット）<sup>22, 23)</sup>

#### [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の  $C_{max}$  は、皮膚欠損創及び損傷皮膚では、塗布後 1 時間に 3.2、5.1 $\mu\text{g/mL}$ 、熱傷潰瘍では、塗布後 6 時間に 1.85 $\mu\text{g/mL}$  であった。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。

#### [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、1 日目の塗布後 1 時間に  $C_{max}$  6.1 $\mu\text{g/mL}$ 、以後、4 日目 2.1 $\mu\text{g/mL}$ 、7 日目 1.3 $\mu\text{g/mL}$ 、14 日後 1.0 $\mu\text{g/mL}$  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。

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

該当せず

#### (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) 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>21)</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、吸収量は、損傷皮膚では皮膚欠損創に比べて約2倍高かった。

ヨウ素の吸収（ラット）<sup>22, 23)</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) 胎児への移行性

該当資料なし

#### (3) 乳汁中への移行性

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

#### <参考>

ヨウ素の分布（ラット）<sup>22, 23)</sup>

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認められなかった。また、ラット損傷皮膚に14日間反復塗布した時、甲状腺内ヨウ素濃度は若干の増加を示し、4日後以降ほぼ同じレベルで推移したが、投与終了3ヵ月後には塗布前値となった。

### 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

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位

該当資料なし

<参考>

白糖の排泄（ラット）<sup>21)</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時間単回塗布した時、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。なお、4時間塗布後の白糖残存率は、皮膚欠損創 77.0%、損傷皮膚 21.3%であった。

ヨウ素の排泄（ラット）<sup>22, 23)</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単回塗布した時、塗布後1～2日に大半が尿中に排泄され、6日後には排泄は認められなかった。また、ラット損傷皮膚に14日間反復塗布した時の尿中排泄量は、塗布後2～3日にピーク（約400μg）を示し、最終塗布後6日目までにはほぼ塗布前値となった。

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

### (1) 腹膜透析

該当資料なし

### (2) 血液透析

該当資料なし

### (3) 直接血液灌流

該当資料なし

## V Ⅲ. 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

**[禁忌]**（次の患者には使用しないこと）  
本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能・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・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>24)</sup>〕

### 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。

### 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

##### 1) 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。

## 2) 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、痒痒感	
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。

### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時および市販後使用成績調査の累計 860 例中、副作用は 24 例 (2.79%) に認められた。症状は疼痛 16 例 (1.86%)、痒痒感 4 例 (0.47%)、刺激感 2 例 (0.23%)、発赤 2 例 (0.23%)、皮膚炎 1 例 (0.12%) 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。

### (3) 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 該当資料なし

#### 9. 高齢者への投与

該当資料なし

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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>25)</sup>

#### 11. 小児等への投与

該当資料なし

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

#### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

- (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。

#### 15. 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>24)</sup>
- (2) 腔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>26)</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。

#### 16. その他

該当しない

# I X. 非臨床試験に関する項目

## 1. 一般薬理

本剤の主成分の一般薬理作用を、局所皮膚適用であることを考慮して、皮下投与により検討した結果、ラット一般症状、イヌ吸収・血圧・心電図、ラット尿排泄、ラット血液中グルコース、インスリン及びグルカゴン分泌に対する影響は認められなかった。<sup>27)</sup>

## 2. 毒性

### (1) 単回投与毒性試験<sup>28)</sup>

本剤 5000mg/kg をラットに経皮投与した結果、死亡例は認められず、一般症状の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。

### (2) 反復投与毒性試験<sup>29)</sup>

本剤として最高用量 2000mg/kg をラットに 28 日間経皮投与した結果、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 2000mg/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 皮膚刺激性<sup>30)~32)</sup>

ウサギにおける皮膚一次刺激性試験及び 28 日間累積刺激性試験、ラット皮膚欠損創における 14 日間の累積刺激性試験で、本剤の刺激性は試験によって軽度に認められる程度であった。

#### ② 光毒性及び光アレルギー性<sup>33)</sup>

モルモットを用いた試験で、本剤による光毒性、光感作性並びに皮膚感作性は認められなかった。

## 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	使用期限：3年						
2. 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。						
3. 薬剤取扱い上の注意点	(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. 承認条件	なし						
5. 包装	ボトル：100g チューブ：100g						
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ソアナース軟膏分包 8g、ユーパスタコーワ軟膏、ユーパスタ軟膏分包 8g 同効薬：ブクラデシンナトリウム軟膏、トレチノイン トコフェリル軟膏、ヨウ素 DDS パウダー、リゾチーム塩酸塩軟膏、幼牛血液抽出物（ソルコセルル）軟膏、トラフェルミン（遺伝子組み換え）製剤、アルプロスタジル アルファデクス軟膏						
7. 国際誕生年月日	該当しない						
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>商品名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ソアナース軟膏</td> <td>2008年3月13日</td> <td>22000AMX00703000</td> </tr> </tbody> </table> <p>*医療事故防止のための販売名変更</p>	商品名	製造販売承認年月日	承認番号	ソアナース軟膏	2008年3月13日	22000AMX00703000
商品名	製造販売承認年月日	承認番号					
ソアナース軟膏	2008年3月13日	22000AMX00703000					
9. 薬価基準収載年月日	ソアナース軟膏：2008年6月20日						
10. 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						
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再審査結果通知：2002年9月25日 再審査結果は、効能・効果、用法・用量とも承認時と変更なし。						
12. 再審査期間	1991年10月4日～1997年10月3日（終了）						
13. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。						
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	ソアナース軟膏：2699801V1122						
15. 保険給付上の注意	該当しない						



# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- 1) Knutson R. A. et al : Southern Med. J. 74(11), 1329 (1981)
- 2) 今村 貞夫ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 255 (1989)
- 3) KT-136 皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療 17(4), 1789 (1989)
- 4) 今村 貞夫ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 119 (1989)
- 5) KT-136 皮膚潰瘍研究班：薬理と治療 17(suppl. 1), 133 (1989)
- 6) 大谷 清ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 147 (1989)
- 7) 松井 千尋ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 157 (1989)
- 8) 青山 久ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 177 (1989)
- 9) 平本 力ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 191 (1989)
- 10) 海塚 安郎ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 207 (1989)
- 11) 古田 勝経ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 229 (1989)
- 12) 荒金 兆典ほか：皮膚 31(1), 102 (1989)
- 13) 早川 律子ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 107 (1989)
- 14) 秋葉 知英ほか：西日本皮膚科 50(6), 1060 (1988)
- 15) 武内 英二ほか：皮膚科紀要 82(3), 359 (1987)
- 16) 江藤 義則ほか：薬理と治療 19(10), 3843 (1991)
- 17) 朝田 康夫ほか：薬理と治療 19(10), 3851 (1991)
- 18) 古志 朋之ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 15 (1989)
- 19) 江藤 義則ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 7 (1989)
- 20) 江藤 義則ほか：薬理と治療 19(10), 3835 (1991)
- 21) 甲 重雄ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 21 (1989)
- 22) 阿部 晴康ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 31 (1989)
- 23) 阿部 晴康ほか：薬理と治療 19(10), 3855 (1989)
- 24) Jackson H. J. et al : Lancet 318(8253), 992 (1981)
- 25) Danziger Y. et al : Arch. Dis. Child. 62(3), 295 (1987)
- 26) Vorherr H. et al : JAMA 244(23), 2628 (1980)
- 27) 山口 和政ほか：ソアナーズ軟膏 社内資料 No.35
- 28) 沢田 隆博ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 43 (1989)
- 29) 沢田 隆博ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 47 (1989)
- 30) 秋葉 知英ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 75 (1989)
- 31) 宮崎 譲ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 83 (1989)
- 32) 秋葉 知英ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 99 (1989)
- 33) 古志 朋之ほか：薬理と治療 17(suppl. 1), 67 (1989)

## 2. その他の参考文献

## X II. 参考資料

---

主な外国での発売状況

該当しない

## XIII. 備考

### その他の関連資料

#### <参考>

#### 【配合変化試験結果】

ソアナース軟膏の配合量を 30g とし、2 週間保存した（室温、湿度 20～55%RH）。

なお、配合した薬剤の有効成分の含量などは測定していない。

分類	製品名	混合比率	外観	硬度 (g)	pH	有効ヨウ素含量(%)	備考
軟膏基剤	マクロゴール軟膏	1 : 1	特に変化なし	72.7	5.25	104.6	
	白色ワセリン	1 : 1	特に変化なし	102.1	5.16	75.7	高温保存で分離傾向
外用消毒剤	イソジン液 10%	1mL	特に変化なし	26.4	4.88	108.0	
	イソジンゲル 10%	1 : 1	特に変化なし	31.1	4.16	201.5	
アミノグリコシド系 抗生物質製剤	ゲンタシンクリーム 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩製剤)	1 : 1	特に変化なし	3.8	4.85	93.3	高温保存で分離傾向
	ゲンタシン軟膏 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩製剤)	1 : 1	特に変化なし	161.6	4.83	—	高温保存で分離傾向
	ゲンタシン注 40 (ゲンタマイシン硫酸塩注射液)	1mL	特に変化なし	40.9	4.32	92.5	
褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	アクトシン軟膏 3% (ブクラデシンナトリウム軟膏)	1 : 1	特に変化なし	21.5	6.18	101.4	
プロスタグランジン E1 製剤 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	プロスタンディン軟膏 0.003% (アルプロスタジル アルファデクス軟膏)	1 : 1	特に変化なし	35.5	4.98	84.6	高温保存で分離傾向
外用感染治療剤	ゲーベシクリーム 1% (スルファジアジン銀クリーム)	1 : 1	退色	17.5	6.34	—	有効成分との配合変化 (スルファジアジン銀による還元作用) 高温保存で分離傾向
蛋白質分解酵素剤	エレース (繊維素溶解酵素剤)	1mL	特に変化なし	20.7	4.83	102.6	生理食塩水で溶解
褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	フィブラストスプレー500 (トラフェルミン(遺伝子組み換え)製剤)	1mL	特に変化なし	20.9	4.85	102.1	添付溶解液で溶解
壊死組織除去剤	プロメライン軟膏 5 万単位/g (プロメライン軟膏)	1 : 1	特に変化なし	47.1	4.12	—	配合変化
組織修復促進剤	ソルコセルル軟膏 5% (幼牛血液抽出物軟膏剤)	1 : 1	分離	未測定	未測定	未測定	配合変化
皮膚潰瘍治療剤	リフラップ軟膏 5% (リゾチーム塩酸塩製剤)	1 : 1	分離	67.6	4.86	—	配合変化
褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	オルセノン軟膏 0.25% (トレチノイン トコフェリル軟膏)	1 : 1	特に変化なし	4.8	4.62	97.0	高温保存で分離傾向

有効ヨウ素含量: 本剤(対照)の有効ヨウ素含量に対する%

—: 検出限界以下(約 70%以下)

高温保存: 35℃ 1 週あるいは 2 週の保存

