

2023年12月改訂（第1版）D14

貯 法：室温保存
有効期間：3年

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏

ポビドリン[®]パスタ軟膏

POVIDORINE Pasta Ointment

承認番号	22100AMX01391
販売開始	2000年7月

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

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	ポビドリンパスタ軟膏
有 効 成 分	100g中 精製白糖 70g ポビドンヨード 3g
添 加 剤	マクロゴール400、マクロゴール1540、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、濃グリセリン、プルラン、ヨウ化カリウム、カルボキシビニルポリマー、尿素、水酸化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販 売 名	ポビドリンパスタ軟膏
pH	3.5～5.5（本品2gを水20mLに懸濁するとき）
性 状	褐色の軟膏剤で、僅かに特異なおいがある。

4. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

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。

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。

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。

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事が報告されている。

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¹⁾。

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¹⁾。

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²⁾。

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。

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。

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。

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

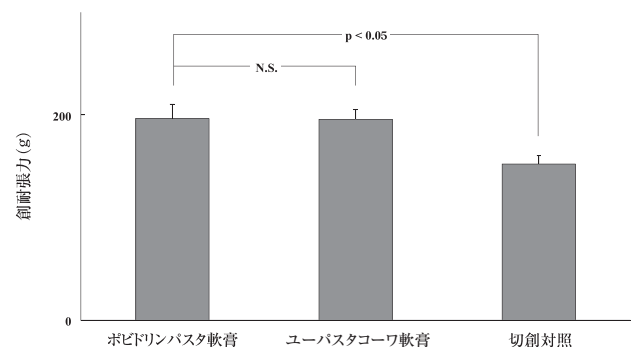
- 15.1.1 腔内にポビドンヨードを使用し、血中無機ヨウ素値及び血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある³⁾。
- 15.1.2 本剤はヨウ素含有製剤であるので、大量使用及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

18. 薬効薬理

18.2 生物学的同等性試験

- 18.2.1 ポビドリンパスタ軟膏とユーパスタコーワ軟膏について、ラット皮膚切創に対する切創治癒効果を皮膚創耐張力を指標として比較検討した。その結果、ポビドリンパスタ軟膏とユーパスタコーワ軟膏は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

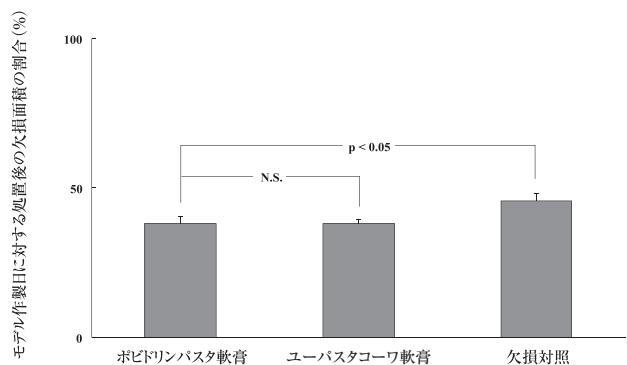
ラット皮膚切創モデルに対する治癒効果



N.S.: 有意差なし, Tukey-Kramer 検定
平均値 ± 標準誤差, n = 17

18.2.2 ポビドリンパスタ軟膏とユーパスタコーワ軟膏について、ラット皮膚欠損傷に対する皮膚治癒促進効果を皮膚欠損面積を指標として比較検討した。その結果、ポビドリンパスタ軟膏とユーパスタコーワ軟膏は有意な治癒効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

ラット皮膚欠損傷モデルに対する治癒効果(投与7日)



N.S.: 有意差なし, Tukey-Kramer 検定
平均値±標準誤差, n = 17

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 精製白糖

一般名：精製白糖, Sucrose

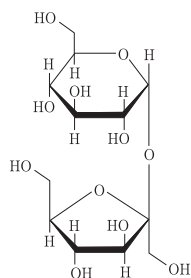
化学名： β -D-Fructofuranosyl α -D-glucopyranoside

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

性状：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。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。

構造式：



19.2 ポビドンヨード

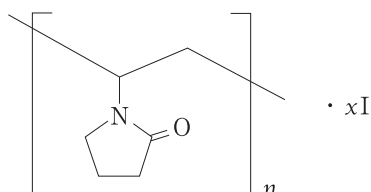
一般名：ポビドンヨード, Povidone-Iodine

化学名：Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

性状：暗赤褐色の粉末で、僅かに特異ないおいがある。水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

構造式：



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。

22. 包装

プラスチック容器：100g、500g

チューブ：100g

23. 主要文献

- 1) Danziger Y, et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-6.
- 2) Jackson HJ, et al.: Lancet. 1981; No.8253: 992.
- 3) Vorherr H, et al.: JAMA. 1980; 244: 2628-9.
- 4) 社内資料：ポビドリンパスタ軟膏の生物学的同等性試験

24. 文献請求先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL：0120-226-898

FAX：050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

TOA 東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10

26.2 販売

NIPRO

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号