

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

* ユーパスタ_{コーワ}軟膏
ユーパスタ_{コーワ}軟膏分包8g

U-PASTA_{KOWA} Ointment • oint. 8g pack.

(白糖・ポビドンヨード配合製剤)

貯法: 気密容器、室温保存、
直射日光又は高温を
避ける。
使用期限: 外箱等に表示

	ユーパスタ _{コーワ} 軟膏	ユーパスタ _{コーワ} 軟膏分包8g
承認番号	21800AMX10403	21800AMZ10227
薬価取載	2006年12月	2006年7月
販売開始	1991年11月	2006年7月
再審査結果	2002年9月	

禁忌(次の患者には使用しないこと)

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

組成・性状

販売名	ユーパスタ _{コーワ} 軟膏	ユーパスタ _{コーワ} 軟膏分包8g
成分・含量	100g中 精製白糖 70.0g ポビドンヨード 3.0g	
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、ヨウ化K、ベクテン、水添大豆リン脂質、クエン酸、水酸化Na	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、ヨウ化K、アルギン酸Na、ポビドン
色調・剤形	褐色・軟膏剤 わずかに特異なおいがある	褐色・シート状の軟膏剤 わずかに特異なおいがある
識別コード	650	660

効能・効果

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

用法・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。

使用上の注意

1.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。〕

2.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。

3.副作用

承認時及び市販後使用成績調査の累計3937例中、副作用は47例(1.19%)に認められた。症状は疼痛29例(0.74%)、刺激感7例(0.18%)、皮膚炎5例(0.13%)などであり、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。

(1)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

	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、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*

*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。

4.妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。¹⁾

5.適用上の注意

- (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)病巣や患部の広さ及び使用状況に応じて、ユーパスタ_{コーワ}軟膏及びユーパスタ_{コーワ}軟膏分包8gを適切に使い分けること。
- (5)ユーパスタ_{コーワ}軟膏分包8gは、汚染防止のため、清潔に取り扱い使用すること。なお、吸湿性が高いため、開封後は速やかに使用すること。

6.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。²⁾
- (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。³⁾
- (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。

臨床成績

褥瘡又は皮膚潰瘍を対象とした比較臨床試験、在宅の褥瘡患者を対象とした臨床試験等が行われた。更に、配合意義に関する臨床試験が行われ、潰瘍面の二次感染に対しポビドンヨード配合の意義が認められた。⁴⁾ 臨床試験成績は以下のとおりである。

1.褥瘡^{5)~15)}

本剤の有効率は66.1%(216/327)であり、褥瘡面積の50%以上の縮小が59.1%の症例に認められた。症状別では肉芽形成、表皮形成等において優れていた。また、比較臨床試験において有用性が認められた。



2.皮膚潰瘍^{4)6)~8)10)11)}

本剤の種々の皮膚潰瘍に対する有効率は79.3% (142/179)であり、潰瘍面積の50%以上の縮小が73.0%の症例に認められた。症状別では、肉芽形成、分泌物の改善等において優れていた。また、比較臨床試験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35/56に認められ、二次感染の抑制に優れていた。

薬効薬理

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^{16)~24)}

- (1)ラットの欠損創及び皮膚潰瘍モデルで、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。^{16)~19)}
 - (2)切創モデルで創耐張力の増加を認めた(ラット)。²⁰⁾
 - (3)ヒト培養細胞においてケラチノサイト・線維芽細胞からのbFGF産生亢進が認められた(*in vitro*)。²¹⁾
- 各モデルともに明らかな創傷治癒作用を示した。

なお、白糖の創傷治癒過程に対する影響は以下のとおりである。

- (1)ラット欠損創治癒過程の検討で、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。²²⁾
- (2)ラット切創治癒過程の組織学的検討では、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。²³⁾
- (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ている。²⁴⁾

2.殺菌作用²⁵⁾²⁶⁾

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種(*Paeruginosa*, *S.aureus*, *S.epidermidis*)、真菌1種(*C.albicans*)〕及び保存標準株〔細菌5種(*Paeruginosa*, *S.aureus*, *E.coli*, *K.pneumoniae*, *B.subtilis*)、真菌1種(*A.niger*)〕に対して十分な殺菌作用を示した。

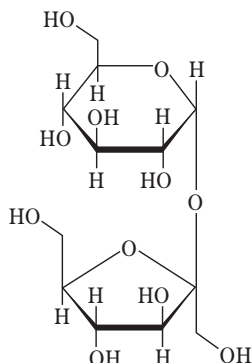
有効成分に関する理化学的知見

1.精製白糖

一般名：精製白糖(Sucrose)

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

構造式：



分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

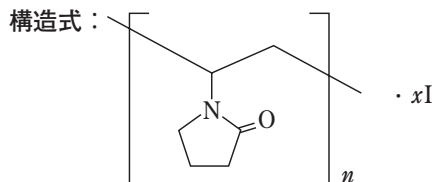
分子量：342.30

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(95)に溶けにくい。

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、わずかに特異なおいがある。水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

包装

ユーパスタ^ユ軟膏 ボトル：100g、500g

チューブ：100g、100g×10、30g×10

ユーパスタ^ユ軟膏分包8g 8g×10枚

主要文献

- 1) Danziger Y., et al. : Arch. Dis. Child., **62**. 295(1987)
- 2) Jackson H.J., et al. : Lancet, No.8253. 992(1981)
- 3) Vorherr H., et al. : JAMA, **244**. 2628(1980)
- 4) KT-136関西地区研究班：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 237(1989)
- 5) 今村貞夫他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 255(1989)
- 6) KT-136皮膚潰瘍比較試験研究班：薬理と治療, **17**. 1789(1989)
- 7) 今村貞夫他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 119(1989)
- 8) KT-136皮膚潰瘍研究班：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 133(1989)
- 9) 大谷 清他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 147(1989)
- 10) 松井千尋他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 157(1989)
- 11) 青山 久他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 177(1989)
- 12) 平本 力他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 191(1989)
- 13) 海塚安郎他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 207(1989)
- 14) 古田勝経他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 229(1989)
- 15) 荒金兆典他：皮膚, **31**. 102(1989)
- 16) 江藤義則他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 7(1989)
- 17) 江藤義則他：薬理と治療, **19**. 3835(1991)
- 18) 川原 繁：Medical View Points, **15**(12)(1994)
- 19) 坪井良治他：日皮会誌, **106**. 403(1996)
- 20) 江藤義則他：皮膚科紀要, **82**. 355(1987)
- 21) 中尾裕史他：Medical View Points, **15**(12)(1994)
- 22) 秋葉知英他：西日本皮膚科, **50**. 1060(1988)
- 23) 武内英二他：皮膚科紀要, **82**. 359(1987)
- 24) 江藤義則他：薬理と治療, **19**. 3843(1991)
- 25) 朝田康夫他：薬理と治療, **19**. 3851(1991)
- 26) 古志朋之他：薬理と治療, **17**(Suppl.1). 15(1989)

文献請求先

興和株式会社 医薬事業部 医薬学術部
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14

製品情報お問い合わせ先

興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター
電話 0120-508-514
03-3279-7587

受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

製販販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
販売元 興和創薬株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14