

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

精製白糖・ポビドンヨード配合製剤

ポビシュガーパスタ軟膏

POVISUGAR PASTA Ointment

| | |
|-------------------|---|
| 剤形 | 軟膏剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 100g 中 精製白糖 70g ポビドンヨード 3g |
| 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 | 製造販売承認年月日：2025年9月24日 |
| 薬価基準収載・販売開始年月日 | 薬価基準収載年月日：2025年12月5日 販売開始年月日：2026年2月20日 |
| 製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：健栄製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06) 6231-5822 FAX (06) 6204-0750 医療関係者向けホームページ https://www.kenei-pharm.com/medical/ |

本IFは2026年1月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された

I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

一目次一

| | |
|------------------------|-----------|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 |
| 6. RMPの概要 | 2 |
| II. 名称に関する項目 | 3 |
| 1. 販売名 | 3 |
| 2. 一般名 | 3 |
| 3. 構造式又は示性式 | 3 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 4 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 4 |
| III. 有効成分に関する項目 | 5 |
| 1. 物理化学的性質 | 5 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 6 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 6 |
| IV. 製剤に関する項目 | 7 |
| 1. 剤形 | 7 |
| 2. 製剤の組成 | 7 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 8 |
| 4. 力価 | 8 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 8 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 8 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 8 |
| 9. 溶出性 | 8 |
| 10. 容器・包装 | 8 |
| 11. 別途提供される資材類 | 9 |
| 12. その他 | 9 |
| V. 治療に関する項目 | 10 |
| 1. 効能又は効果 | 10 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 10 |
| 3. 用法及び用量 | 10 |

| | |
|-----------------|----|
| 4. 用法及び用量に関する注意 | 10 |
| 5. 臨床成績 | 10 |

V. 薬効薬理に関する項目 12

| | |
|-----------------------|----|
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 12 |
| 2. 薬理作用 | 12 |

VI. 薬物動態に関する項目 16

| | |
|--------------------|----|
| 1. 血中濃度の推移 | 16 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 17 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 17 |
| 4. 吸収 | 17 |
| 5. 分布 | 18 |
| 6. 代謝 | 18 |
| 7. 排泄 | 19 |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 19 |
| 9. 透析等による除去率 | 19 |
| 10. 特定の背景を有する患者 | 19 |
| 11. その他 | 19 |

VII. 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 | 20 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 20 |
| 3. 効能又は効果に関する注意とその理由 | 20 |
| 4. 用法及び用量に関する注意とその理由 | 20 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | 20 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 20 |
| 7. 相互作用 | 21 |
| 8. 副作用 | 21 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 22 |
| 10. 過量投与 | 22 |
| 11. 適用上の注意 | 22 |
| 12. 他の注意 | 23 |

IX. 非臨床試験に関する項目 24

| | |
|---------|----|
| 1. 薬理試験 | 24 |
| 2. 毒性試験 | 24 |

X. 管理的事項に関する項目 25

| | |
|---------|----|
| 1. 規制区分 | 25 |
| 2. 有効期間 | 25 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| 3. 包装状態での貯法 | 25 |
| 4. 取扱い上の注意 | 25 |
| 5. 患者向け資材 | 25 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 25 |
| 7. 国際誕生年月日 | 25 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 | 25 |
| 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 26 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 26 |
| 11. 再審査期間 | 26 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 26 |
| 13. 各種コード | 26 |
| 14. 保険給付上の注意 | 26 |

X I. 文献 27

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 27 |
| 2. その他の参考文献 | 27 |

X II. 参考資料 28

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 28 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 28 |

X III. 備考 29

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 | 29 |
| 2. その他の関連資料 | 29 |

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

精製白糖とポビドンヨードを配合した外用剤は褥瘡・皮膚潰瘍の治療薬のひとつとして使用されている。

白糖は創傷治癒作用を有し、白糖の吸水作用による創面の浮腫軽減や線維芽細胞のコラーゲン合成を促進して肉芽形成を促す。また、ポビドンヨードは広い抗菌スペクトルを有する成分として易感染部の消毒に用いられる。こうした特徴から、精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏は各社より上市され、臨床使用されている。

健栄製薬はポビシュガーパスタ軟膏という販売名で2025年7月7日に製造販売承認申請を行い、本剤は2025年9月24日付けで製造販売承認され、2025年12月5日に薬価基準に収載（統一名収載）された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 精製白糖の創傷治癒作用とポビドンヨードの殺菌作用を示す褥瘡・皮膚潰瘍治療剤である。
(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
- (2) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は水溶性軟膏剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|--------------------------|----|
| 医薬品リスク管理計画 (RMP) | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

(2026年1月15日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：ポビシュガーパスタ軟膏

(2) 洋名：POVISUGAR PASTA Ointment

(3) 名称の由来：ポビドンヨード (Povidone-iodine) と白糖 (Sugar) を配合

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：精製白糖 (JAN)

ポビドンヨード (JAN)

(2) 洋名（命名法）：Sucrose (JAN)

Povidone-Iodine (JAN)

(3) ステム (stem)：不明

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 | (C ₆ H ₉ NO) _n • xI |
| 分子量 | 342.30 | — |

5. 化学名（命名法）又は本質

精製白糖 : β -D-Fructofuranosyl α -D-glucopyranoside (IUPAC)

ポビドンヨード : Poly [1-(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である精製白糖とポビドンヨードについて記述する。)

1. 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、僅かに特異なにおいがある。

(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

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(6) 分配係数

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) 旋光度

精製白糖： $[\alpha]_D^{20} +66.3 \sim +67.0$

(26g、水、100mL、100mm)

ポビドンヨード：該当資料なし

2) pH

精製白糖：該当資料なし

ポビドンヨード：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5～3.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

1) 確認試験法

日局 精製白糖の確認試験による。

日局 ポビドンヨードの確認試験による。

2) 定量法

日局 精製白糖の定量法による。

日局 ポビドンヨードの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

褐色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 3.5～5.5

(本品 2g を水 20mL に懸濁するとき)

(5) その他

本品は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| | |
|------|---|
| 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、フルラン、ヨウ化カリウム、カルボキシビニルポリマー、尿素、pH 調節剤 |

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

| 試験名 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|--------|------------|------------|------|-----|
| 長期保存試験 | 室温 | ポリプロピレン容器 | 3年 | 規格内 |
| | | ポリエチレンチューブ | 3年 | 規格内 |
| 加速試験 | 40°C 75%RH | ポリプロピレン容器 | 6カ月 | 規格内 |
| | | ポリエチレンチューブ | 6カ月 | 規格内 |

試験項目：性状、pH、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし（他剤と混合して使用しないこと）

（「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

100g (ポリエチレンチューブ)

500g (ポリプロピレン容器)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

100g : ポリエチレン（チューブ）、ポリプロピレン（キャップ）、金属（チューブロシール）

500g : ポリプロピレン（ボトル、キャップ）、ポリエチレン（中栓）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関する注意

5. 効能又は効果に関する注意

- 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 热傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は热傷後の二次損傷により生じた热傷潰瘍であるので、新鮮热傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 檢証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

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

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ヨウ素系殺菌消毒剤、その他の抗菌性皮膚潰瘍治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位：塗布局所（潰瘍創面）

2) 作用機序：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²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 創傷治癒作用

①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^{3)~5)}。

②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⁶⁾。

③白糖の創傷治癒過程に対する影響

・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⁷⁾。

・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⁸⁾。

2) 殺菌作用 (*in vitro* 試験)

ポビシュガーパスタ軟膏について、褥瘡面等から分離される微生物 8 種に対する殺菌効力試験を実施した。その結果、*Staphylococcus aureus* 209P JC-1、*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228、*Escherichia coli* NIHJ JC-2、*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883、*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853、*Candida albicans* JCM 1542 に対しては、10 分で検出限界未満 (<2.0cfu/g) となった。また、*Aspergillus niger* IFO 6341 に対しては、10 分で約 1/1000 まで菌数が減少した。一方で、*Bacillus subtilis* ATCC 6633 に対しては、60 分の結果においても生菌数は減少しなかった⁹⁾。

| 供試菌株 | 製剤 | 生菌数 (cfu/g) | | | | |
|--|-------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | | 接種前 | 10 分 | 20 分 | 30 分 | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> 209P JC-1 | 供試製剤① | 2.1×10^5 | <2.0 (検出限界未満) | | | |
| | 供試製剤② | | 7.2×10^5 | 6.4×10^5 | 5.2×10^5 | 3.8×10^5 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 | 供試製剤① | 2.0×10^5 | <2.0 (検出限界未満) | | | |
| | 供試製剤② | | 4.3×10^5 | 3.4×10^5 | 2.8×10^5 | 2.3×10^5 |
| <i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2 | 供試製剤① | 1.9×10^5 | <2.0 (検出限界未満) | | | |
| | 供試製剤② | | 5.3×10^4 | 1.1×10^4 | 8.4×10^3 | 1.0×10^2 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883 | 供試製剤① | 2.3×10^5 | <2.0 (検出限界未満) | | | |
| | 供試製剤② | | 1.5×10^5 | 7.6×10^4 | 1.2×10^4 | 1.6×10^3 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 供試製剤① | 2.4×10^5 | <2.0 (検出限界未満) | | | |
| | 供試製剤② | | 4.2×10^4 | 7.2×10^4 | 1.2×10^4 | 1.3×10^3 |
| <i>Candida albicans</i> JCM 1542 | 供試製剤① | 6.0×10^4 | <2.0 (検出限界未満) | | | |
| | 供試製剤② | | 1.4×10^4 | 5.8×10^3 | 9.4×10^2 | 1.0×10^2 |
| <i>Aspergillus niger</i> IFO 6341 | 供試製剤① | 2.0×10^5 | 2.0×10^2 | 1.6×10^2 | 1.2×10^2 | 1.0×10^2 |
| | 供試製剤② | | 4.0×10^3 | 3.0×10^3 | 2.4×10^3 | 2.2×10^3 |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 供試製剤① | 2.0×10^5 | 6.6×10^5 | 6.2×10^5 | 5.4×10^5 | 5.0×10^5 |
| | 供試製剤② | | 8.0×10^5 | 7.2×10^5 | 6.6×10^5 | 6.3×10^5 |

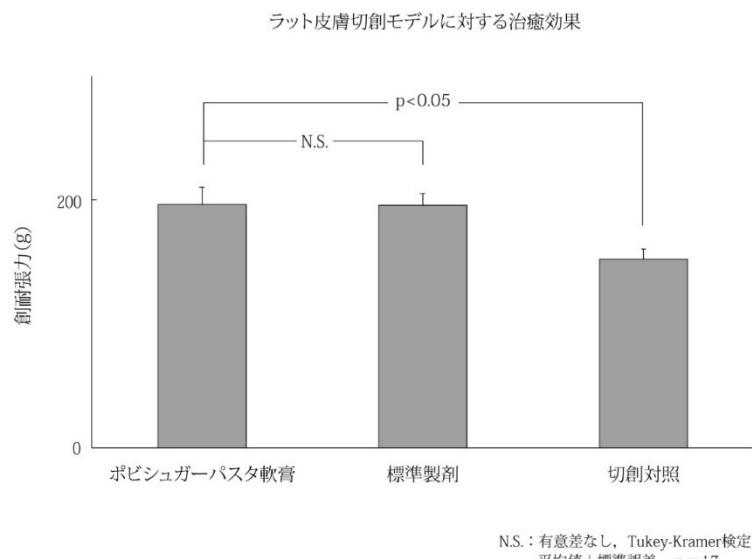
※供試製剤①：ポビシュガーパスタ軟膏

※供試製剤②：ポビドンヨード不含ポビシュガーパスタ軟膏

3) 生物学的同等性試験

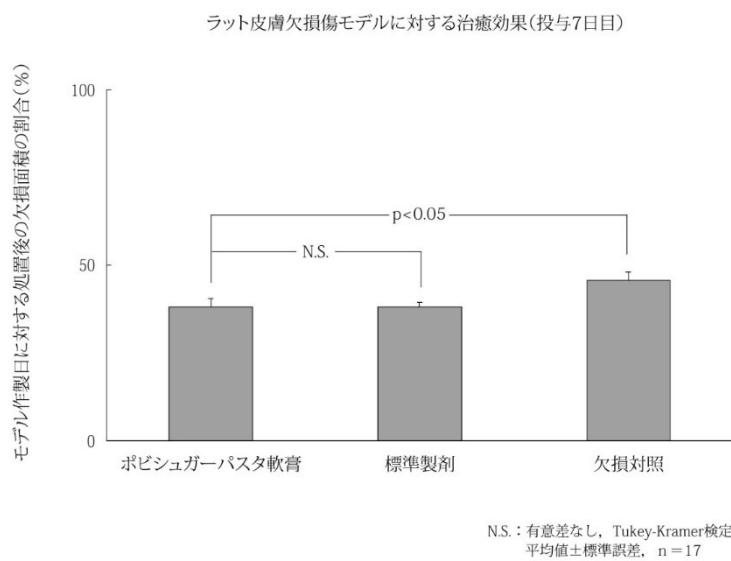
①ラット皮膚切創に対する治癒作用

ポビシュガーパスタ軟膏と標準製剤について、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、ポビシュガーパスタ軟膏と標準製剤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¹⁰⁾。



②ラット皮膚欠損傷に対する治癒作用

ポビシュガーパスタ軟膏と標準製剤について、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、ポビシュガーパスタ軟膏と標準製剤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¹⁰⁾。



(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>

1) 白糖

単回塗布：

^{14}C 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 匝）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¹¹⁾。

2) ヨウ素

単回塗布：

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 匝）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。また塗布終了後までの AUC はそれぞれ 21.7、74.1、23.6 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった^{12), 13)}。

反復塗布：

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 匝）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¹²⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

<参考>

1) 白糖

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¹¹⁾。

2) ヨウ素

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^{12), 13)}。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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>

1) 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^{12), 13)}。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 カ月後には塗布前値となった¹²⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

<参考>

1) 白糖

^{14}C 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は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¹¹⁾。

2) 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^{12), 13)}。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

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. 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」を参照すること。

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

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

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ことが報告されている。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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¹⁴⁾。

(6) 授乳婦

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¹⁴⁾。

(7) 小児等

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¹⁵⁾。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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。

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

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 膀胱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¹⁶⁾。
- 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

ウサギの正常皮膚並びに角質層を剥離した損傷皮膚にポビシュガーパスタ軟膏と対照製剤（精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏）をガーゼに塗布したものを 24 時間貼付した結果、両剤とも「軽度刺激物」に分類された¹⁷⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：精製白糖 該当しない

ポビドンヨード 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく¹⁾）

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユーパスタ軟膏 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

ポビシュガーパスタ軟膏

| 履歴 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|----|------------|------------------|------------|------------|
| 承認 | 2025年9月24日 | 30700AMX00244000 | 2025年12月5日 | 2026年2月20日 |

9. 効能又は効果追加、用法及び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. 投薬期間制限に関する情報

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

| 販売名 | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | 個別医薬品コード (YJ コード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算 処理システム用 コード |
|-----------------|---------------------------|----------------------|-------------|--------------------------|
| ポビシュガー パスタ軟膏 | 2699801V1017 | 2699801V1173 | 112979307 | 621297907 |

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビシュガーパスタ軟膏の経時安定性について
- 2) 江藤義則ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3843-3850
- 3) 江藤義則ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl.1) : 7-14
- 4) 江藤義則ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3835-3841
- 5) 石重明ほか：日本皮膚科学会雑誌. 1996 ; 106 : 403-408
- 6) 江藤義則ほか：皮膚科紀要. 1987 ; 82 : 355-357
- 7) 秋葉知英ほか：西日本皮膚科. 1988 ; 50 : 1060-1068
- 8) 武内英二ほか：皮膚科紀要. 1987 ; 82 : 359-363
- 9) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビシュガーパスタ軟膏の殺菌効力について
- 10) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビシュガーパスタ軟膏の生物学的同等性について
- 11) 甲重雄ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl. 1) : 21-30
- 12) 阿部晴康ほか：薬理と治療. 1989 ; 17 (Suppl. 1) : 31-42
- 13) 阿部晴康ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3855-3862
- 14) Danziger, Y., et al. : Arch.Dis.Child. 1987 ; 62 : 295-296
- 15) Jackson, HJ., et al. : Lancet. 1981 ; No.8253 : 992
- 16) Vorherr, H., et al. : JAMA. 1980 ; 244 : 2628-2629
- 17) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビシュガーパスタ軟膏のウサギにおける皮膚一次刺激性について

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2026年1月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

特になし