

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏

ポビシュガーパスタ軟膏



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

詳細は、D.I.欄又は電子添文等をご参照ください。

》 特性 《

1

精製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効果を併せ持つ製剤です。

2

重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがあります（いずれも頻度不明）。主な副作用は皮膚に対する疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感などがあります（いずれも0.1%～5%未満）。

3

マクロゴールを配合した水溶性軟膏剤です。

》 効能又は効果 《

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

効能又は効果に関連する注意

- ・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。
- ・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。

》 組成・性状 《

有効成分

100g中
精製白糖 70g
ポビドンヨード 3g

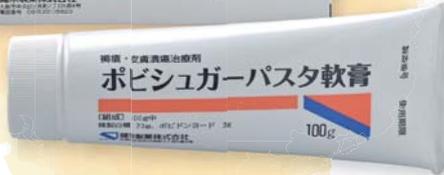
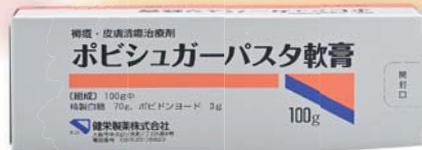
添加剤

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、pH調節剤

製剤の性状

褐色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

製品写真



100g



500g

ポビシユガー pasta 軟膏の生物学的同等性について

供試製剤

試験製剤 ポビシユガー pasta 軟膏

標準製剤 ユー pasta 軟膏

ラット皮膚切創に対する治癒効果

試験結果

試験製剤群と標準製剤群の治癒効果について創耐張力を指標に比較した結果、平均創耐張力の比は1.006と同程度の治癒効果を示し、図1に示したように治癒効果に有意な差は確認されなかった。さらにいずれの群も切創対照群に対しては有意な差が認められ、治癒効果を有することが確認された。

表1 創耐張力測定結果

	創耐張力 (g)		
	切創対照群	試験製剤群	標準製剤群
最小値～最大値	112～245g	143～336g	148～276g
平均値±標準誤差	152.4±8.3g	196.7±13.5g	195.6±9.6g
標準製剤との比	0.779	1.006	—

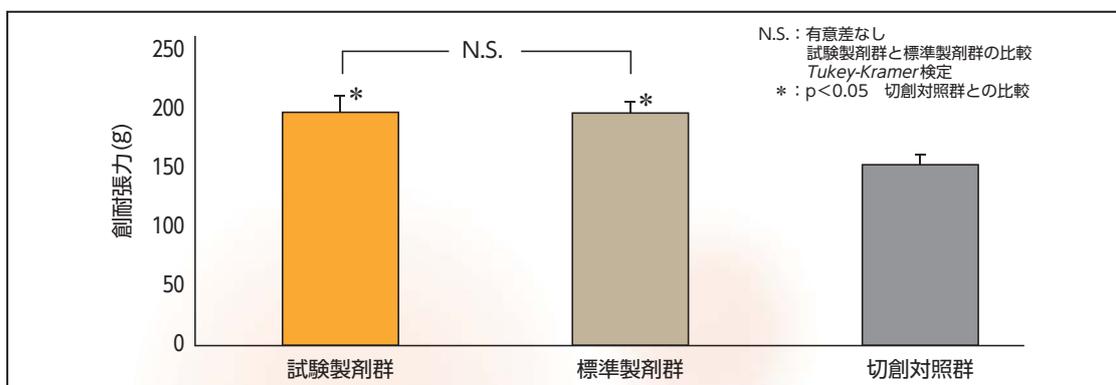


図1 皮膚切創モデルに対する治癒効果 (平均値±標準誤差)

試験方法

12週齢 (体重352～406g) ラットの背部の毛を電気バリカンで剃毛後、皮膚に異常がないことを確認した後、各群の平均体重が等しくなるよう1群17匹の3群 (切創対照群、試験製剤群及び標準製剤群) に群分けした。エーテル麻酔下で外科用メスをを用い正中線3.4cmの切創を作製し、切開部の中央部並びに中央部から1cm頭部側及び尾部側の位置、合計3か所をミッヘル縫合した。

切創作製4日目にミッヘルを除去し、5日目にエーテル過麻酔により安楽死させた後、切創部周辺の皮膚を剥離し、切創部の中央2cmを含む皮膚を短冊型 (2cm×3cm) に切り取り、片側を端から0.5cmの位置で固定して創耐張力を創傷治癒測定用試験器 (TK-251、ユニコム) で測定した。試料は切創作製日より1日1回4日間連続で200mg/site塗布した。ただし、4日目はミッヘル除去の後に塗布した。

ラット皮膚欠損傷に対する治癒促進効果

試験結果

試験製剤群と標準製剤群の治癒促進効果について欠損傷面積を指標に比較した結果、平均欠損傷面積の比は表5に示したように19日目までは0.905~1.091と同程度の治癒促進効果を示し、図2に示したように試験期間中を通じて治癒促進効果に有意な差は確認されなかった。また、21日目までに試験製剤群では13例(76.5%)、標準製剤群では11例(64.7%)と多くの被験動物が治癒した。

表2 欠損傷面積結果(欠損傷対照群)

投与日数	欠損傷面積 (%)									
	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21
最小値~最大値	55.6~98.0	43.1~86.4	33.7~67.3	17.5~47.6	12.0~29.6	3.9~19.4	0.2~11.5	0.0~9.3	0.0~5.9	0.0~2.8
平均値±標準誤差	78.6±2.8	61.3±2.9	45.6±2.4	26.1±1.8	17.4±1.2	10.7±0.9	6.3±1.0	3.7±0.7	2.3±0.5	0.8±0.3

表3 欠損傷面積結果(試験製剤群)

投与日数	欠損傷面積 (%)									
	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21
最小値~最大値	44.4~97.3	39.2~82.2	24.3~59.1	12.1~42.5	4.8~24.1	1.5~20.1	0.6~11.6	0.0~8.9	0.0~3.1	0.0~1.9
平均値±標準誤差	74.4±3.5	59.5±3.0	38.2±2.2	23.8±2.0	12.8±1.3	7.7±1.1	5.6±0.7	3.7±0.5	1.3±0.3	0.4±0.2

表4 欠損傷面積結果(標準製剤群)

投与日数	欠損傷面積 (%)									
	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21
最小値~最大値	59.7~104.6	43.1~86.2	27.7~47.8	16.7~33.1	7.6~20.9	2.2~15.5	1.9~9.2	0.0~9.9	0.0~4.1	0.0~3.9
平均値±標準誤差	80.3±3.0	65.7±3.3	38.1±1.4	23.8±1.2	13.1±0.8	7.5±0.9	5.2±0.5	4.0±0.5	1.4±0.4	0.7±0.3

表5 平均欠損傷面積の比

投与日数	治癒効果の比(試験製剤/標準製剤)									
	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21
治癒効果の比	0.926	0.926	1.002	1.001	0.982	1.027	1.091	0.931	0.927	0.579

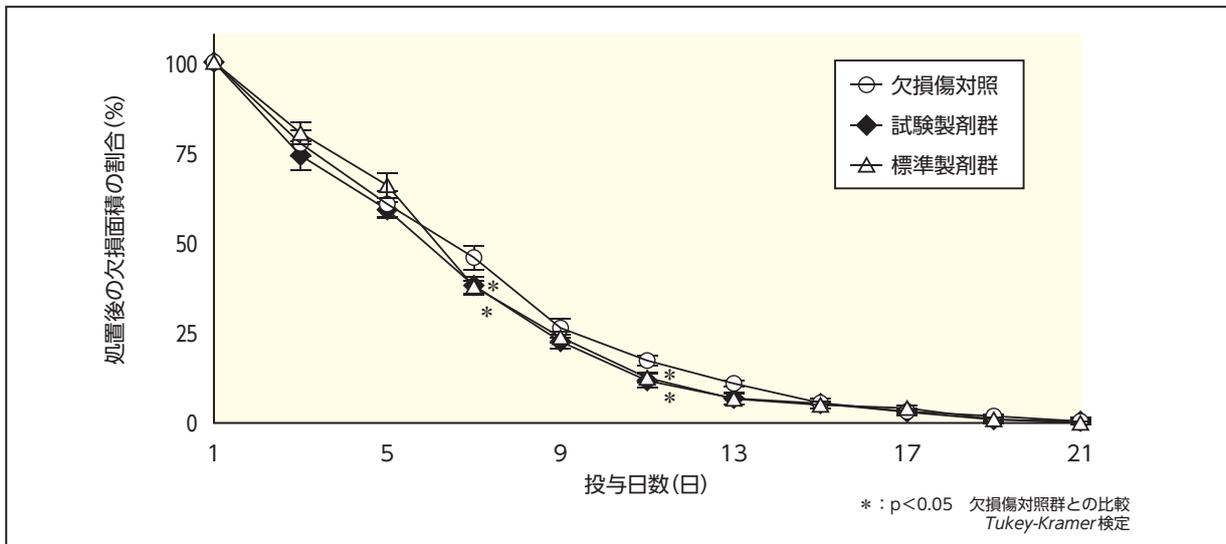


図2 皮膚欠損傷モデルに対する治癒効果(平均値±標準誤差)

試験方法

12週齢(体重348~415g)ラットの背部の毛を電気バリカンで剃毛後、皮膚に異常がないことを確認した後、各群の平均体重が等しくなるよう1群17匹の3群(欠損傷対照群、試験製剤群及び標準製剤群)に群分けした。エーテル麻酔下で皮膚を正中線で引張り、左右対称となるように直径15mmのパンチで2カ所打ち抜き、皮膚欠損傷を作製した。欠損傷作製日より2日に1回(21日目まで)左側の欠損傷面を硫酸紙に写し、その面積をエリアラインメータ(SuperPLANIXβ、タマヤ計測システム株式会社)にて測定した。治癒促進効果は欠損傷作製日の面積に対する割合(%)で示した。また、感染防止のためpenicillin 5000U/0.2mL/bodyを欠損傷作製日に筋肉内投与した。試料は欠損傷作製日より左側の欠損傷面に1日1回21日間連続で300mg/site塗布した。

ポビシュガーパスタ軟膏の殺菌効力について (in vitro試験)

供試製剤

試験製剤① ポビシュガーパスタ軟膏

試験製剤② ポビドンヨード不含ポビシュガーパスタ軟膏

試験結果

ポビシュガーパスタ軟膏は、*Staphylococcus aureus* 209P JC-1、*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228、*Escherichia coli* NIHJ JC-2、*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883、*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853及び*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。

供試製剤の作用時間

	供試菌株	製剤	生菌数 (cfu/g)					
			接種前	10分	20分	30分	60分	
グラム陽性菌	<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	
グラム陰性菌	<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	
真菌	<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	
芽胞菌	<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	

評価方法

ポビシュガーパスタ軟膏の殺菌効果を評価するため、褥瘡面等より分離される微生物8種に対してin vitroでの殺菌効力試験を実施した。培養後、発育したコロニー数を計測、生菌数をそれぞれ算出し、殺菌効果を評価した。

DRUG INFORMATION

商品名	和名 洋名	ポビシユガーバスタ軟膏 POVISUGAR PASTA Ointment	
承認番号		30700 AMX00244	
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	2025年12月
日本標準商品分類番号	87269	販売開始年月	2026年2月
薬効分類	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	貯 存 法	室温保存
規制区分	普通薬	有 効 期 間	3年

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

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、pH調節剤

3.2 製剤の性状

性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。
----	------------------------

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ことが報告されている。
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 臍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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 白糖

(1) 単回塗布

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に4時間及び損傷皮膚に24時間単回塗布（各4匹）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105µg eq/mLに達し、以後速やかに減少した⁴⁾。

16.1.2 ヨウ素

(1) 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匹）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5.1µg/mLを示し、熱傷潰瘍では塗布後6時間に1.85µg/mLを示した。また塗布終了時までのAUCはそれぞれ21.7、74.1、23.6µg・hr/mLであった^{5)、6)}。

(2) 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匹）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6.1µg/mLを示し、4日目以降低下した⁵⁾。

16.2 吸収

16.2.1 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⁴⁾。

16.2.2 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^{5)、6)}。

16.3 分布

16.3.1 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^{5)、6)}。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日目以降はほぼ同レベルを推移したが、投与終了3ヵ月後には塗布前値となった⁵⁾。

16.5 排泄

16.5.1 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、両者とも呼気及び糞中に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⁴⁾。

16.5.2 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^{5)、6)}。

18. 薬効薬理

18.1 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⁷⁾。

18.2 創傷治癒作用

18.2.1 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^{8)、10)}。

18.2.2 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¹¹⁾。

18.3 白糖の創傷治癒過程に対する影響

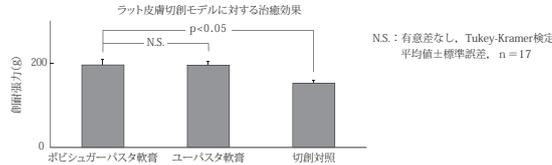
- (1) 70%白糖水溶液をラット欠損創モデルに塗布し、治癒過程を検討した結果、表皮においては分裂期表皮細胞数の増加が、真皮においては創傷早期に線維芽細胞の増殖を促進させるヒアルロン酸の増加が認められた¹²⁾。
(2) 80%白糖水溶液をラット切創モデルに塗布し、治癒過程を組織学的に検討した結果、創傷部の浮腫が軽度で、新生血管及び線維芽細胞に富み、膠原線維の再生を伴う発達した肉芽組織が認められた¹³⁾。

18.3 殺菌作用

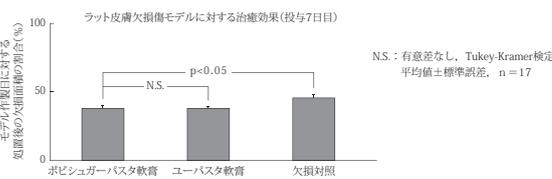
精製白糖・ポビドンヨード配合軟膏は褥瘡・皮膚潰瘍面から分離された臨床分離株（細菌3種（*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*S.epidermidis*）と真菌1種（*C.albicans*））及び保存標準株（細菌5種（*P.aeruginosa*、*S.aureus*、*E.coli*、*K.pneumoniae*、*B.subtilis*）と真菌1種（*A.niger*））に対して殺菌作用を示した^{14)、15)}。

18.4 生物学的同源性試験

18.4.1 ポビシユガーバスタ軟膏とユーバスタ軟膏について、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、ポビシユガーバスタ軟膏とユーバスタ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、両剤の生物学的同源性が確認された¹⁶⁾。



18.4.2 ポビシユガーバスタ軟膏とユーバスタ軟膏について、ラット皮膚欠損創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、ポビシユガーバスタ軟膏とユーバスタ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、両剤の生物学的同源性が確認された¹⁶⁾。



20. 取扱い上の注意

- 20.1 直射日光又は高音を避けて保存すること。
20.2 直開封後は乾燥を防ぐため密栓して保存すること。

22. 包装

- 100g（ポリエチレンチューブ）
500g（ポリプロピレン容器）

23. 主要文献

- 1) Danziger, Y., et al. Arch.Dis.Child. 1987; 62: 295-296
- 2) Jackson, H.J., et al. Lancet. 1981; No.8253: 992
- 3) Vorherr, H., et al. JAMA. 1980; 244: 2628-2629
- 4) 甲重雄ほか：薬理と治療。1989; 17(Suppl.1): 21-30
- 5) 阿部晴康ほか：薬理と治療。1989; 17(Suppl.1): 31-42
- 6) 阿部晴康ほか：薬理と治療。1991; 19: 3855-3862
- 7) 江藤義則ほか：薬理と治療。1991; 19: 3843-3850
- 8) 江藤義則ほか：薬理と治療。1989; 17(Suppl.1): 7-14
- 9) 江藤義則ほか：薬理と治療。1991; 19: 3835-3841
- 10) 石重明ほか：日本皮膚科学会雑誌。1996; 106: 403-408
- 11) 江藤義則ほか：皮膚科紀要。1987; 82: 355-357
- 12) 秋葉知英ほか：西日本皮膚科。1988; 50: 1060-1068
- 13) 武内英二ほか：皮膚科紀要。1987; 82: 359-363
- 14) 朝田康夫ほか：薬理と治療。1991; 19: 3851-3854
- 15) 古志朋之ほか：薬理と治療。1989; 17(Suppl.1): 15-20
- 16) 健栄製薬株式会社 社内資料：ポビシユガーバスタ軟膏の生物学的同源性について

文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきまして下記にご請求下さい。
健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号 06 (6231) 5822 FAX番号 06 (6204) 0750

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。
●詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文：2026年1月改訂（第2版）
2025年9月作成（第1版）