

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

ネグミン[®]シュガー軟膏

Negmin[®] Sugar Ointment

(白糖・ポビドンヨード配合製剤)

貯法：気密容器
直射日光又は高温を避け、
室温保存
使用期限：3年
(容器に表示の使用期限内
に使用すること)

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 21100AMZ00310 |
| 薬価収載 | 1999年7月 |
| 販売開始 | 2000年5月 |

【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

【組成・性状】

組成

| 販売名 | ネグミンシュガー軟膏 | |
|------------------|--|---------------|
| 成分・含量 (100g中) | 精製白糖 日局 | 70.0g 3.0g |
| 添加物 | ポリエチレングリコール、グリセリン、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、ヨウ化ナトリウム、pH調節剤 | |

製剤の性状

本剤は褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

| | |
|-------|--------|
| 識別コード | MH-192 |
|-------|--------|

【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。

【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)

- 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。〕
- 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。〕
- 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おこしたとの報告がある。〕

2. 重要な基本的注意

- 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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明) ショック、アナフィラキシー(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

| 種類 | 頻度 | 頻度不明 |
|-------------------|--|------|
| 過敏症 | ヨード疹等 ^{注1)} | |
| 皮膚 ^{注2)} | 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 ₃ 、T ₄ 値等)の上昇あるいは低下など甲状腺機能異常 ^{注1)} | |

注1) 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。

注2) 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、授乳婦等への投与

妊娠中および授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用はさけること。

5. 適用上の注意

- 眼科用に使用しないこと。
- 他剤と混合して使用しないこと。
- 患部の清拭消毒を行うこと。

6. その他の注意

- 新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症をおこしたとの報告がある。
- 腔内にポビドンヨードを使用し、血中無機ヨウ素値および血中総ヨウ素値が上昇したとの報告がある。
- 本剤はヨウ素含有製剤であるので、多量投与および長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

【薬効薬理】

本剤は、潰瘍の治癒過程の3機転である肉芽の増殖、潰瘍面の収縮、表皮の再生のいずれにおいても十分な促進作用を示し又、回復過程の必要条件である創面の清浄化作用も有している。

1. 白糖による創傷治癒作用¹⁾

- ラット皮膚切創モデルにおいて対照群と比較して創耐張力の増加を認めた。
- ラット皮膚欠損モデルにおいて対照群と比較して治癒日数の短縮、肉芽形成及び欠損面積の縮小が有意に認められた。

2. ポビドンヨードによる殺菌作用¹⁾

創傷部位から頻繁に検出される代表的な微生物の標準菌株の細菌類3種(*E. coli* NIHJ、*P. aeruginosa* NCTC10490、*S. aureus* FDA 209P)及び真菌類2種(*A. niger* ATCC6275、*C. albicans* YU1200)に対して殺菌並びに静菌作用を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 精製白糖

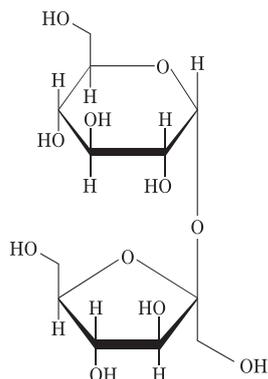
一般名：〔日局〕 精製白糖 (Sucrose)

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

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

構造式：



性状：本品は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。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくい。

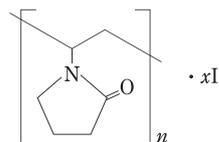
2. ポビドンヨード

一般名：〔日局〕 ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

構造式：



性状：本品は暗赤褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

本品は水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ネグミンシュガー軟膏は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された²⁾。

【包装】

チューブ 100g

ボトル 100g 500g

【主要文献】

- 1) マイランEPD合同会社 社内資料(薬効薬理資料)
- 2) マイランEPD合同会社 社内資料(安定性試験資料)

***【文献請求先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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

®登録商標



***販売

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

***製造販売元

マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号