

貯 法：室温保存
有効期間：3年

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
ヨウ素 軟膏

ヨードコート® 軟膏 0.9%

Iodocoat® Ointment 0.9%

日本標準商品分類番号

872699

承認番号 21700AMZ00251000

販売開始 2005年 8月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

ヨウ素過敏症の患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヨードコート軟膏0.9%
有効成分	1g中 ヨウ素 9mg
添加剤	ヨウ化カリウム、カルメロースナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物、白糖、合成ヒドロタルサイト、マクロゴール4000、マクロゴール400、pH調節剤、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	ヨードコート軟膏0.9%
性状	褐色から暗赤褐色の軟膏で、においはないか、又は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

- 本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2ヵ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。
- 本剤は熱傷潰瘍を適用としているので、臨床的に潰瘍がみられない熱傷に対しては、他の適切な療法を考慮すること。

6. 用法及び用量

潰瘍面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布する。

（直径4cmあたり3gを目安に塗布する。）

滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 甲状腺機能に異常のある患者

創面から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。
 - 重症の熱傷の患者

広範囲の使用により、アシドーシスを起こすおそれがある。
- 腎機能障害患者
 - 腎不全の患者

血清中ヨウ素濃度が著しく上昇するおそれがある。
- 妊婦

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投与すること。
- 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。
- 小児等

新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
皮膚	疼痛、刺激感、皮膚炎（発疹、水疱、発赤等）、そう痒等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 外用にのみ使用し、経口投与しないこと。
- 眼科用に使用しないこと。
- 汚染を防ぐために、塗布の際、容器の先端が患部に触れないように注意すること。
- 患部を生理食塩液等で洗浄すること。
- 交換時には本剤を生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 陰内に他のヨウ素系製剤を使用し、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。
 - 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は殺菌作用¹⁾及び滲出液等の吸収²⁾により (*in vitro*)、潰瘍治癒促進効果を示す。

18.2 殺菌作用

本剤の殺菌作用を標準菌株及びMRSAについて試験した結果、強い殺菌作用を示した (*in vitro*)¹⁾。

18.3 熱傷に対する治癒作用

ラットの実験的熱傷モデルを用いて経日的創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を指標に検討した結果、対照群と比較して、創面積比及び面積比総和の有意な縮小を示し、治癒日数についても、有意な短縮を示した³⁾。

18.4 褥瘡に対する治癒作用

ラットの実験的褥瘡モデルを用いて経日的創面積比の推移、面積比総和及び治癒日数を指標に検討した結果、対照群と比較して、創面積比及び面積比総和の有意な縮小を示し、治癒日数についても、有意な短縮を示した³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヨウ素 (Iodine)

性状：灰黒色の板状又は粒状の重い結晶で、金属性の光沢があり、特異なにおいがある。
ジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

分子式(原子)：I

分子量(原子量)：126.90

20. 取扱い上の注意

チューブを開封後は、キャップを閉めて保存すること。

22. 包装

チューブ：50g

23. 主要文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料（殺菌作用試験に関する資料）
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料（吸水能試験に関する資料）
- 3) 濱本英利ほか：薬理と臨床. 2005; 15(3): 255-61.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

*製造販売元



帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地

® 登録商標

IO-1