

貯 法：室温保存
使用期限：チューブ（刻印）、ラベル又は外箱に表示

組織修復促進剤

※※ **ソルコセリル®軟膏5%**

※※ **Solcoseryl® ointment 5%**
幼牛血液抽出物軟膏剤

※※

	ソルコセリル軟膏5%
承認番号	21800AMX10814000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1964年1月
再評価結果	1979年2月

(ソルコセリル軟膏からソルコセリル軟膏5%に名称変更)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤又は牛血液を原料とする製剤(フィブリノリジン、ウシトロンピン)に対し、過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

※※

販売名	ソルコセリル軟膏5%
成分・含量	100g中 ソルコセリル 5g(5w/w%)
添加物	白色ワセリン、セタノール、コレステロール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、精製水
性状	白色の親水性軟膏で、においはない。

【効能・効果】

- 熱傷・凍瘡の肉芽形成促進
- 放射線潰瘍・褥瘡・下腿潰瘍・外傷・一般手術創の肉芽形成促進

【用法・用量】

通常、1日1～2回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 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ため、発現頻度は承認時及び文献報告(1975年まで)を集計している。副作用評価可能症例(軟膏剤及びゼリー剤)は1260例であり、副作用発現率は1.1%(14例)であった。副作用は疼痛0.9%、有痛性刺激0.2%、刺激感0.1%であった。^{1~19)}

分類	頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}			過敏症状
皮膚		局所の刺激感	

注1) 症状が発現した場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

使用時：眼には使用しないこと。

※【臨床成績】

ソルコセリル軟膏5%の二重盲検比較試験を含む臨床試験の成績を集計した結果、次のような成績が得られた。^{1~11)}

疾患	有効率	疾患	有効率
熱傷	62.9%(56/89)	下腿潰瘍	85.0%(17/20)
凍瘡	58.7%(81/138)	外傷	93.8%(15/16)
放射線潰瘍	83.3%(30/36)	術後創	97.6%(122/125)
褥瘡	42.6%(23/54)		

【薬効薬理】

1. ソルコセリルはミトコンドリアの呼吸を促進し、ATP産生を高め、組織機能を賦活する(*in vitro*)。^{20~22)}
2. ソルコセリルは線維芽細胞増殖を促進する(*in vitro*)。^{22~25)}
3. ソルコセリルは網内系機能を賦活する(マウス、ウサギ、ヒト)。^{26~29)}
4. ソルコセリルは皮膚微小循環血流量(ラット)及び組織コラーゲン中のhydroxyproline量を増加させ(モルモット)、創傷、炎症創の肉芽形成、血管再生を促進する(マウス、ラット)。^{24,30~36)}
5. ソルコセリルは実験的皮膚切創・欠損創(ラット)、熱傷創(ラット、ウサギ)及び放射線障害創(ウサギ)の治癒促進作用を有し、軟膏においても実験的皮膚切創・欠損創、熱傷、凍瘡に有効であった(ラット)。^{1,37~44)}

【有効成分に関する理化学的知見】

慣用名：ソルコセリル(Solcoseryl)

成分：幼牛の血液より抽出した組織呼吸促進物質であり、1mL中に40～45mgの乾燥物質を含み、その約30%は有機成分、約70%は無機成分である。

比重(20℃)：1.026

pH：平均実測値 約7.1(規格値約7.3)

浸透圧比：約4(生理食塩液に対する比)

性状：淡かつ色澄明な液で、塩味を有する。

※【包装】

チューブ包装：20g×10

ポリ容器包装：500g

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 中上克彦 他：診療と新薬, 4(10)1663(1967)
- 2) 末次敏之 他：基礎と臨床, 9(10)2433(1975)
- 3) 岡本正義：ソルコセリル軟膏・ゼリー文献集, pp. 1-6(1963)
- 4) 大谷五良 他：ソルコセリル軟膏・ゼリー文献集, pp. 27-28(1963)
- 5) 佐藤良夫 他：基礎と臨床, 9(10)2453(1975)
- 6) 石津 俊：ソルコセリル軟膏・ゼリー文献集, pp. 19-26(1963)
- 7) 網野三郎 他：診療と新薬, 4(12)2119(1967)
- 8) 合田 忠 他：診療と新薬, 10(2)265(1973)
- 9) 白野 明 他：基礎と臨床, 9(10)2475(1975)
- 10) 前川嘉洋：基礎と臨床, 10(2)551(1976)
- 11) 立川 勲：基礎と臨床, 9(10)2471(1975)
- 12) 神島 茂 他：基礎と臨床, 9(10)2480(1975)
- 13) 広本秀治：基礎と臨床, 9(10)2507(1975)

- 14)粟津三郎 他：ソルコセリル軟膏・ゼリー文献集，pp. 29-36 (1963)
- 15)海老原勉：ソルコセリル軟膏・ゼリー文献集，pp. 37-41 (1963)
- 16)佐伯祐志：基礎と臨床，9(10)2495(1975)
- 17)原田 誠 他：新薬と臨床，15(3)321(1966)
- 18)福原 毅 他：基礎と臨床，9(10)2499(1975)
- 19)若林明夫 他：日本臨床外科医学会雑誌，27(3)259(1966)
- 20)井上昌一 他：基礎と臨床，8(13)4013(1974)
- 21)森 登 他：基礎と臨床，8(13)4019(1974)
- 22)松熊敏浩 他：薬理と治療，9(3)895(1981)
- 23)高梨理由 他：組織培養，2(6)203(1976)
- 24)Owada, K. et al.：応用薬理，22(3)433(1981)
- 25)吉里勝利：Cyto-protection & biology, Vol. 2 pp. 79-83 (1984)
- 26)川俣建二 他：新薬と臨床，13(12)1395(1964)
- 27)川俣建二 他：新薬と臨床，14(8)941(1965)
- 28)山形敏一 他：新薬と臨床，14(10)1183(1965)
- 29)吉田 宏：岡山医学会雑誌，81(5・6)251(1969)
- 30)長町幸雄：Cyto-protection & biology, Vol. 3 pp. 151-161 (1985)

- 31)磯部 潔 他：応用薬理，24(4)591(1982)
- 32)木村規矩志 他：広島医学，15(11・12)1306(1962)
- 33)木村規矩志 他：新薬と臨床，12(11)1143(1963)
- 34)Ueda, M. et al.：Nagoya J. Med. Sci., 44(1・2)23(1981)
- 35)木村正康 他：Cyto-protection & biology, Vol. 2 pp. 85-92 (1984)
- 36)木村正康 他：Cyto-protection & biology, Vol. 3 pp. 43-51 (1985)
- 37)大杉豊照 他：広島医学，17(5)444(1964)
- 38)野崎成典 他：新薬と臨床，16(2)143(1967)
- 39)西崎弘之 他：東邦医学会雑誌，17(3・4)402(1970)
- 40)Ito, R. et al.：Arzneim. Forsch., 22(9)1510(1972)
- 41)山浦哲明 他：応用薬理，25(2)275(1983)
- 42)神谷喜作 他：診療と新薬，3(10)1575(1966)
- 43)沼本輝孝 他：基礎と臨床，8(13)4027(1974)
- 44)山浦哲明 他：応用薬理，22(4)565(1981)

2. 文献請求先

大鵬薬品工業株式会社 MA部 医薬品情報課
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL 0120-20-4527 FAX 03-3293-2451

®登録商標