

褥瘡、皮膚潰瘍治療剤

***イサロパン[®]外用散6%**
ISALOPAN[®] EXTERNAL POWDER 6%

アルクロキサ外用散剤

承認番号	薬価収載	販売開始
21900AMX00251	2007年6月	1984年5月

貯 法：室温保存

使用期限：外箱等に表示

【組成・性状】

販売名	イサロパン外用散6%
成分・含量	1g中 アルクロキサ60mg
添加物	炭酸マグネシウム，トウモロコシデンプン， パラオキシ安息香酸エチル
剤形	白色散剤（外用）

【効能・効果】

褥瘡，手術創，熱傷・外傷における皮膚のびらん・潰瘍

【用法・用量】

1日1～3回患部に適量を散布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患部が化膿している場合には，あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。
- (2) 本剤は粉末であるので，使用にあたっては治療中患部の観察を十分行うこと。
- (3) 褥瘡の治療の場合には，体位変換，清潔，マッサージ，栄養補給等の基本的ケアの実施も配慮すること。

2. 相互作用

[併用注意] (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系外用剤 オキシテトラサイクリン塩酸塩 テトラサイクリン塩酸塩等	同時に使用しないこと。	in vitro でテトラサイクリン系薬剤の抗菌力の低下が認められている。
ヨウ素化合物系の殺菌消毒薬 ポビドンヨード等	散布局所に着色を生じる。	ヨウ素デンプン反応による。
マーキュロクロム液	作用が低下するおそれがある。	不溶性塩を生じる。

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ため，発現頻度については文献，自発報告等を参考に集計した（再審査対象外）。

	0.1～5%	頻度不明
過敏症 ^{注)}		過敏症状
皮膚 ^{注)}	癢痒感，疼痛，刺激感	

注) 発現した場合には使用を中止すること。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は，外用にのみ使用し，経口投与しないこと。

(2) 散布時

汚染を防ぐために，容器の先端が患部に触れないように注意すること。

【薬物動態】¹⁾

(参考)

ラットの背部損傷皮膚に本剤を投与すると，アラントインの形で皮下組織や筋肉まで速やかに浸透し，3時間後には最高濃度に達し，10時間以上高い組織内濃度が維持される。組織より血中へ移行したアラントインは投与3時間後に最高濃度に達するが，血中濃度は皮下組織中濃度に比べ低い，また，腎臓，肝臓，肺臓へは他臓器に比べ，比較的高濃度に移行した。血中及び臓器内へ移行したアラントインは投与後24時間で，ほぼ消失した。

【臨床成績】^{2～5)}

二重盲検比較試験を含む臨床試験で褥瘡，手術創及び熱傷・外傷における皮膚のびらん・潰瘍に対する有用性が認められている。

【薬効薬理】

1. 創傷モデルに対する作用⁶⁾

ラット背部皮膚の創傷面に対し，本剤を1日2回投与した結果，投与群は無投与群に比べ，治癒日数の短縮が認められている。

2. 褥瘡モデルに対する作用⁷⁾

ラットの第三転子部に発現させた褥瘡に対し，本剤を1日2回投与した結果，以下の成績が得られている。

(1) 血管新生促進作用

投与群は無投与群に比べ，創面における血管新生が早いことが認められている。

(2) 創面の乾燥化促進作用

投与群は無投与群に比べ，滲出液量が少なく創面の乾燥化が早い。これは本剤の基剤が滲出液を吸着して，乾燥化を促進し，好影響を与えたものと考えられる。

(3) 肉芽形成促進作用

投与4日目において，投与群の1/3例では創面全面が肉芽で覆われていたのに対し，無投与群の大部分は創面の25%以下が肉芽で覆われていたにすぎない。

(4) 表皮再生促進作用

投与群は無投与群に比べ，再生表皮長が，いずれの観察日においても大きい。

(5) 創面縮小作用

血管新生，乾燥化，肉芽形成，表皮化の促進に伴い，投与群は無投与群に比べ，平均治癒日数が28%短縮される。

3. 作用機序

本剤の作用機序は，アルクロキサ中のアラントインの線維芽細胞増殖・結合織代謝・血管新生促進作用による肉芽形成促進と表皮再生促進による損傷組織修復促進及び基剤の滲出液吸着作用にあると考えられている。

****【有効成分に関する理化学的知見】**

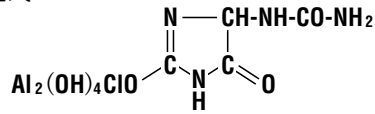
一般名：アルクロキサ

alcloxa [JAN]

化学名：Chlorotetra hydroxy [(2-hydroxy-5-oxo-2-imidazolin-4-yl)ureato]dialuminium

分子式：C₄H₉Al₂ClN₄O₇

化学構造式：



分子量：314.55

融 点：236 ~ 244℃ (分解)

性 状：白色の粉末で、においはなく、味は取れん性がある。
水にやや溶けにくく、エタノールに極めて溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
水溶液 (1 → 100) の pH は 4.0 ~ 5.0 である。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

使用後は必ずふたをよくしめておくこと。

【包 装】

イサロパン外用散 6%：20g × 10

【主要文献】

- 1) 気賀沢和雄 他：応用薬理, **24**：405, 1982
- 2) 野町昭三郎 他：薬理と治療, **10**：5793, 1982
- 3) 水谷 弘 他：臨牀と研究, **59**：2097, 1982
- 4) 藤田 恵一 他：西日本皮膚科, **44**：690, 1982
- 5) 橘 左和子 他：外科治療, **47**：721, 1982
- 6) 社内資料 (ラット実験的創傷モデルに対する効果)
- 7) 府川 和永 他：応用薬理, **23**：999, 1982

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献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。

あすか製薬株式会社 くすり相談室

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

TEL 03-5484-8339 FAX 03-5484-8358

製造販売元

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号