

壊死組織除去剤
ブロメライン軟膏

ブロメライン軟膏5万単位/g

BROMELAIN OINTMENT

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22100AMX01792
販売開始	1974年1月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤又は本剤の成分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	1g中 ブロメライン 50,000ブロメライン単位
添加剤	マクロゴール4000、マクロゴール400

3.2 製剤の性状

性状	淡褐色の軟膏で、わずかに特有のにおいを有し、ほとんど澄明に水に溶ける
----	------------------------------------

4. 効能又は効果

熱傷・褥瘡・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切断傷・化膿創などの創傷面の壊死組織の分解、除去、清浄化およびそれに伴う治癒促進

6. 用法及び用量

ガーゼ、リントなどに適量の軟膏をのばし、潰瘍辺縁になるべく触れないようにして塗布。1日1回交換する。
創傷面が清浄化し、新生肉芽組織の再生が認められた場合は使用を中止する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 有効成分ブロメラインは蛋白分解酵素である。**蛋白分解という主作用に基づいて、局所の疼痛、出血をみることがあるから、壊死組織が除去された後は使用を中止して、他の処置にかえること。
- 8.2 粘膜面には慎重に使用すること。**蛋白分解作用に基づく刺激作用のため。

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 アナフィラキシーショック(頻度不明)

不快感、血圧低下、呼吸困難、全身紅潮等を起こすことがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満
使用部位	出血(25.6%)、疼痛(16.3%)	創縁のエロジオン、発赤、浮腫、紅斑・水疱、刺激感、そう痒感、皮膚炎

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 潰瘍面よりやや小さめのガーゼ、リントなどにうすくのばして用い、潰瘍辺縁に触れないように注意すること。**
- 14.1.2 眼科用に使用しないこと。**

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

国内総計203例を対象とした、二重盲検比較試験を含む臨床試験における有効率は次のとおりであった^{1)～9)}。

対象疾患名	有効率(%) [有効以上]
熱傷	77.7[94/121]
褥瘡	88.9[16/18]
表在性各種潰瘍	75.0[12/16]
挫減傷、切開傷	90.0[18/20]
化膿創	73.3[11/15]
その他の壊死部	84.6[11/13]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アルギニンとアラニン、アラニンとグルタミンのアミノ酸結合を加水分解することにより蛋白質を分解し、創傷面の壊死組織の分解・除去、清浄化に働く。

18.2 壊死組織除去作用

- 18.2.1 ウサギに実験的に作成した第3度火傷面にブロメライン軟膏5万単位/gを塗布した結果、良好な痂皮除去効果が認められた¹⁰⁾。**
- 18.2.2 ウサギ及びブタの実験的火傷にブロメラインの粉末をペースト状にして用いたところ、局所に損傷を与えることなく、壊死組織を除去でき、また全身的な障害も認められなかった¹¹⁾。**

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ブロメライン(Bromelain)

分子量：約33,000

性 状：淡黄色～淡灰褐色の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

水に大部分溶け、メタノール、エタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本 質：パインアップルの果汁又は葉茎の搾汁より製したもので、たん白分解力がある酵素剤である。

等電点：pH9.55

至適pH：基質により異なるが、通常5～7
活性化：SH型酵素といわれ、システイン、H₂S、
NaCNにより活性化され、Hg⁺⁺、Ag⁺により不活性化される。

20. 取扱い上の注意

未使用時はキャップをすること。

22. 包装

チューブ：20g×10

23. 主要文献

- 1) 稲森啓三ら：診療と新薬. 1971；8(5)：207-210
- 2) 小川 豊ら：診療と新薬. 1971；8(5)：211-214
- 3) 安富 徹ら：診療と新薬. 1971；8(5)：215-216
- 4) 川田 嘉二：ジェイドルフ製薬(株)社内資料
- 5) 川崎茂喜ら：ジェイドルフ製薬(株)社内資料
- 6) 村松 正久：ジェイドルフ製薬(株)社内資料
- 7) 松本 忠夫：ジェイドルフ製薬(株)社内資料
- 8) 西岡 五郎：ジェイドルフ製薬(株)社内資料
- 9) 安西 喬ら：形成外科. 1972；15(5)：456-462
- 10) 藤村 一ら：基礎と臨床. 1972；6(12)：2576-2578
- 11) Klein, G. K. V. : J. Maine Med. Assoc. 1964；55：169-171

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ジェイドルフ製薬株式会社 学術部 くすり相談窓口
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
TEL：06-7507-2532 FAX：06-7507-2528

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



ジェイドルフ製薬株式会社
滋賀県甲賀市土山町北土山 2739-1 番地