

壊死組織除去剤

ブロメライン軟膏5万単位/g

Bromelain Ointment

貯法：直射日光を避けて室温保存。
（未使用時はキャップをすること）

使用期限：包装箱、直接の容器に表示。

ブロメライン軟膏

承認番号	22100AMX01792000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1974年1月
再評価結果	1995年3月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	ブロメライン・・・50,000ブロメライン単位
添加物	マクロゴール 4000 マクロゴール 400
性状	淡褐色の軟膏で、わずかに特有のにおいを持ち、ほとんど澄明に水に溶ける

【効能・効果】

熱傷・褥瘡・表在性各種潰瘍・挫傷・切開傷・切斷傷・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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の部位には慎重に使用すること）
粘膜面〔蛋白分解作用に基づく刺激作用のため〕

2. 重要な基本的注意

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。

3. 副作用

総投与症例203例中、72例（35.47％）に副作用が認められ、主なものは出血52件（25.62％）、疼痛33件（16.26％）、創縁のエロジオン4件（1.97％）等であった。（承認時）

(1) 重大な副作用

アナフィラキシーショック（頻度不明）：アナフィラキシーショック（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ので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類／頻度	5％以上	0.1～5％未満
投与部位	出血、疼痛	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

4. 適用上の注意

投与方法：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。

投与部位：眼科用に使用しないこと。

【臨床成績】

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]
挫滅傷、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]

【薬効薬理】

1. ウサギに実験的に作成した第3度火傷面にプロメライン軟膏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⁾。
2. ウサギ及びブタの実験的火傷にプ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⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

一般名：プロメライン (Bromelain)

分子量：約33,000

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、 H_2S 、 $NaCN$ により活性化され、 Hg^{++} 、 Ag^+ により不活性化される。

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。

水に大部分溶解、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。

**【包装】

チューブ：20g×10

【主要文献】

- 1) 稲森啓三ら：診療と新薬,8(5),967(1971)
- 2) 小川 豊ら：診療と新薬,8(5),971(1971)
- 3) 安富 徹ら：診療と新薬,8(5),975(1971)
- 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,15(5),456(1972)
- 10) 藤村 一ら：基礎と臨床,6(12),2576(1972)
- 11) Klein,G.K.V.: J.Maine Med.Assoc.,55,169(1964)

【文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先】

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下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1

TEL：0120-12-2834