

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

スクロード[®]パスタ

SUCRODE PASTA

* 貯 法:

「取扱い上の注意」の項参照

使用期限:

包装箱、直接の容器に表示。

使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

〈白糖・ポビドンヨード配合剤〉

承認番号	21000AMZ00911
薬価収載	1999年7月
販売開始	1999年7月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	スクロードパスタ
成分・分量 (1g中)	日局精製白糖……………700mg 日局ポビドンヨード……………30mg
添加物	ヨウ化カリウム、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、アルギン酸ナトリウム、マクロゴール400、濃グリセリン
性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

【用法・用量】

症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。
潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼにのばして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (1)甲状腺機能に異常のある患者〔甲状腺機能に異常がある場合はポビドンヨード投与により血中ヨウ素値の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与える可能性がある。〕
- (2)腎不全の患者〔腎不全患者ではポビドンヨード投与により血清中総ヨウ素濃度が著しく高くなることが報告されている。〕
- (3)新生児〔新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤による治療は保存的治療であることに留意し、症状の改善傾向が認められない場合は外科的療法等を考慮すること。
- (2)熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、使用を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	ヨード疹 ^(注1)
皮膚 ^(注2)	疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感
甲状腺	血中甲状腺ホルモン値(T ₃ 、T ₄ 値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常 ^(注1)

注1)ポビドンヨードで報告があり、症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2)これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用は避けること。¹⁾

5. 適用上の注意

- (1)眼科用には使用しないこと。
- (2)他剤と混合して使用しないこと。
- (3)患部の清拭消毒を行うこと。

6. その他の注意

- (1)新生児にポビドンヨードを使用し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある。²⁾
- (2)臍内にポビドンヨードを使用し、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。³⁾
- (3)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。

【薬効薬理】⁴⁾

1. 黄色ブドウ球菌皮膚感染モデルに対する抗菌作用及び創傷治癒作用

スクロードパスタ及び標準製剤(精製白糖・ポビドンヨード配合剤)の生物学的同等性について、雄性モルモット黄色ブドウ球菌皮膚感染モデルを用いて抗菌作用及び創傷治癒作用を指標とした薬効薬理比較試験を実施して評価した。その結果、治療試験における感染部位の肉眼的評価及び培養試験の陰性率について両剤とも被験薬基剤塗布群(プラセボ)と比較して統計学的に有意差を認め、かつ、有意水準が等しかったことより両剤は生物学的に同等と判断された。

2. 熱傷モデルに対する熱傷治癒作用

スクロードパスタ及び標準製剤(精製白糖・ポビドンヨード配合剤)の生物学的同等性について、皮膚欠損を伴う雄性ラット熱傷モデルを用いて熱傷治癒作用を指標とした薬効薬理比較試験を実施して評価した。その結果、熱傷面積より算出した治癒促進率及び皮膚熱傷組織中のヒドロキシプロリン含有増加(コラーゲン繊維増殖)について両剤とも被験薬基剤塗布群(プラセボ)と比較して統計学的に有意差を認め、かつ、有意水準が等しかったことより両剤は生物学的に同等と判断された。

3. MRSA感染症モデルに対する抗菌作用及び創傷治癒作用

スクロードバスタ及び標準製剤(精製白糖・ポビドンヨード配合剤)の生物学的同等性について、Hydrocortisone負荷雄性ラット円形切除創MRSA感染症モデルを用いて創傷治癒作用、抗菌作用及び皮膚組織の再生に及ぼす影響を指標とした薬効薬理比較試験を実施して評価した。その結果、感染部位の肉眼的評価、円形切除創面積より算出した治癒促進率、培養試験の陰性率及び皮膚円形切除創組織中ヒドロキシプロリン含量について両剤とも被験薬基剤塗布群(プラセボ)と比較して統計学的に有意差を認め、かつ、有意水準が等しかったことより両剤は生物学的に同等と判断された。

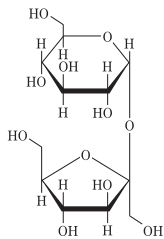
**【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名：精製白糖(Sucrose)

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

構造式：



化学名： β -D-Fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside

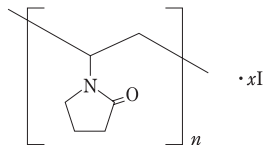
性状：白色の結晶性の粉末、又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

2. 一般名：ポビドンヨード(Povidone-Iodine)

化学式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

構造式：



化学名：Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene]iodine

性状：暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

水又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは1.5~3.5である。

【取扱い上の注意】

1. 気密容器、室温保存
2. 直射日光及び高温を避けて保存すること。
3. 安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月)の結果、スクロードバスタは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ボトル：100g、500g

チューブ：100g、100g×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Danziger Y., et al. : Arch. Dis. Child., 62. 295(1987)
- 2) Jackson H. J., et al. : Lancet, No. 8253. 992(1981)
- 3) Vorherr H., et al. : JAMA, 244. 2628(1980)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬効薬理比較)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

** 〈文献請求先〉

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。

共和薬品工業株式会社 学術情報課
〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858