医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

精製白糖・ポビドンヨード配合剤

スクロードパスタ

Sucrode® pasta

®:登録商標

剤 形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局精製白糖 700 mg 、日局ポビドンヨード 30 mg
一 般 名	和名:精製白糖(JAN)、 ポビドンヨード(JAN) 洋名:Sucrose(JAN)、Povidone Iodine(JAN)
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認年月日:1998年12月25日 薬価基準収載年月日:1999年 7月 9日 販売開始年月日:1999年 7月 9日
製造販売 (輸入)· 提携·販売会社名	製造販売元 日興製薬株式会社 発 売 元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間:9:00~17:00 (土日祝日、当社休日を除く) 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本 IF は 2023 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。 専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 -日本病院薬剤師会-(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として,医療用医薬品添付文書(以下,添付文書)がある.医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には,添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり,製薬企業の医薬情報担当者(以下,MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている.この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下,IFと略す)が誕生した.

1988年に日本病院薬剤師会(以下,日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け,IF記載様式,IF記載要領を策定し,その後1998年に日病薬学術第3小委員会が,2008年,2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた.

IF記載要領 2008 以降, IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった.これにより,添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった.最新版のIFは,医薬品医療機器総合機構(以下,PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている.日病薬では,2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している.

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した.

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる.

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない.

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある.また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある.

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである.

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい、IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない、製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

T	. :	概要に関する項目	1
•	1	開発の経緯	1
	2	M. C. O. M. M. M. C. M.	1
	2.	表品の利用学的特性····································	ر 1
	٥. ء	適正使用に関して周知すべき特性	ı ····
	4.	適正使用に関して周知りへき特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・]
	5.	本認条件及び流通・使用上の制限事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
		RMPの概要······	
Π		名称に関する項目	1
	1.		
	2.	一般名	1
	3.	構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
	4.		
	5.	ハナー(ス・フェー) 化学名(命名法)又は本質	
		慣用名、別名、略号、記号番号··································	2
		有効成分に関する項目	
Ш			
	1.		
		有効成分の各種条件下における安定性	
		有効成分の確認試験法、定量法	
IV		製剤に関する項目	3
	1.	剤形	3
	2	 製剤の組成	3
	3	添付溶解液の組成及び容量····································	3
		カ価 ····································	
	т. 5	混入する可能性のある夾雑物····································	ว
	6	銀剤の各種条件下における安定性	າວ
	_	製制の合性栄性下にありる女正性	د
	7.	調製法及び浴脌後の女正性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5
	8.	他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
		溶出性······	
). 容器・包装	
	11	. 別途提供される資材類	5
		2. その他	
V		治療に関する項目	5
	1.		5
	2	効能又は効果に関連する注意····································	5
	3	用法及び用量 ····································	5
		用法及び用量に関連する注意····································	
VI		薬効薬理に関する項目	
		薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
		薬理作用 ······	
VI	[. :	薬物動態に関する項目	9
		母集団 (ポピュレーション) 解析····································	
		母来団(パピュレーション) Pit fil	
		·吸收···································	
		代謝	
		排泄	
		トランスポーターに関する情報	
		透析等による除去率	
). 特定の背景を有する患者	
	11	. その他	- 10

VIII	. 🕏	安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
		警告内容とその理由	
		禁忌内容とその理由	
	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	10
	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	10
	5.	重要な基本的注意とその理由	10
	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	10
		相互作用	
		副作用······	
	9.	臨床検査結果に及ぼす影響····································	11
	10.	過量投与	11
	11.	適用上の注意······	11
	12.	その他の注意	11
ш.	. 🤊 1	薬理試験	12
		毒性試験	
		管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		規制区分····································	
		<u> </u>	
		有効期间・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		型装状態での貯法	
		取扱い上の注息・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		思るPICT負付 ····································	
		同一成分・同効楽・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		国院誕生年月日 ····································	_
	9. 40	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	13
	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容······ 再審査期間······	13
		丹番貨期间	
		投業期间制限に	
		合種コート ····································	
		文献	
		引用文献	
		その他の参考文献	
X		参考資料	
		主な外国での発売状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
		海外における臨床支援情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
Х	Ш.	備考	14
_		調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ····································	
		その他の関連資料	

略語表

なし (個別に各項目において解説する。)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

砂糖や蜂蜜が創傷治癒作用を有することは古くから知られていたが、Knutson らが白糖の創傷治癒作用とポビドンヨードの殺菌作用とを期待し、その合剤を作り臨床応用したのが始まりである」。その臨床効果は優れており、院内製剤として広く使用されてきた。しかし、院内で調製される製剤は白糖にポビドンヨード含有の市販製剤を単に混合しただけであり、各病院で処方内容が異なるばかりか、製剤学的には保存中の安定性が悪く、物性面では均質性に乏しく、更に調製が困難であるなど使用上にいくつかの問題があった20。

そこで、製剤化過程における白糖の創傷治癒作用確認、白糖及びポビドンヨードの至適な配合比の検討の結果、白糖 70%、ポビドンヨード 3%を含有した製剤が安定性及び均質性などに優れることが見出され2%、本邦では 1991 年に上市されている。

スクロードパスタは、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(1980年5月30日 薬発第698号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬効評価)を実施し、1998年12月25日に承認を取得して翌年7月9日に上市した。その後、2022年10月1日に日興製薬株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的特性

- 1. 感染のコントロールに優れている³⁾。
- 2. 浮腫を伴う創に適している 3)。
- 3. 滲出液の多い創に適している 3)
- 4. 主な副作用は、疼痛、発赤、刺激感、皮膚炎、そう痒感等である。(「W. 8. (2) その他の副作用」の項参照)
- 5. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(「WI. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

1g 中 日局精製白糖 700mg 及び日局ポビドンヨード 30mg を含む褐色の軟膏剤である。(「IV. 製剤に関する項目」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

過五 文川で して 内 1 1 1 1 1 1 1 1 1				
適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無			
RMP	無			
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無			
最適使用推進ガイドライン	無			
保険適用上の留意事項通知	無			

(2024年3月11日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項 該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- **(1) 和 名** スクロード®パスタ
- (2) 洋 名 Sucrode® Pasta
- (3) **名称の由来** 成分の Sucrose (精製白糖) +ポビドンヨードより命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法) 精製白糖(JAN)、ポビドンヨード(JAN)

(2) 洋名(命名法) Sucrose(JAN)、Povidone-Iodine(JAN)

(3) ス テ ム 不明

3. 構造式又は示性式



精製白糖

ポビドンヨード

4. 分子式及び分子量

精製白糖

分子式: C₁₂H₂₂O₁₁ 分子量: 342.30 ポビドンヨード

分子式:(C₆H₉NO)_n⋅xI

5. 化学名(命名法)又は本質

精製白糖

 β -D-Fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside ポビドンヨード
Poly[1-(2-oxopyrrolidin-1-yl) ethylene] iodine

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

精製白糖

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。 ポビドンヨード

暗赤褐色の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

精製白糖

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。 ポビドンヨード 水又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

ポビドンヨード: 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は $1.5\sim3.5$ である。精製白糖: 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $+66.3\sim+67.0^\circ$ (26g, 水, 100mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

- (1) 日本薬局方精製白糖の確認試験による。
- (2) 日本薬局方ポビドンヨードの確認試験による。

定量法

- (1) 日本薬局方精製白糖の定量法による。
- (2) 日本薬局方ポビドンヨードの定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

- 1. 剤形
 - (1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

褐色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

有効成分: 1g 中 日局精製白糖 700 mg 、日局ポビドンヨード 30 mg 添 加 剤: 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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験

長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次の通り4)である。

E 42/31/11/14 14 44	5 4) /3			
試験区分	長期保存試験			
試験期間	36 ヵ月			
試験条件	温度:成り行き、湿度:成り行き			
包装形態	ポリプロピレンボトル充填品、ラミネートチューブ充填品			

1)ポリプロピレンボトル充填品(ボトル 1)(n=3)

, · · · —			
試験項目	規格	開始時	36 カ月
性状	褐色の軟膏剤で、わずかに	褐色の軟膏剤で、わず	変化なし
	特異なにおいがある	かに特異なにおいが	
		あった	
定量試験	(1) 精製白糖	99.9%	98.1%
	$90.0 \sim 110.0\%$	99 . 9 /0	98.1 /0
	(2) 有効ヨウ素	0.339g	0.313g
	$0.270 \sim 0.360g$	0.558g	0.515g

2)ポリプロピレンボトル充填品(ボトル 2) (n=3)

試験項目	規格	開始時	36 カ月
性状	褐色の軟膏剤で、わずかに	褐色の軟膏剤で、わず	変化なし
	特異なにおいがある	かに特異なにおいが	
		あった	
定量試験	(1) 精製白糖	99.9%	95.7%
	$90.0 \sim 110.0\%$	99.9 /0	95.7 /0
	(2) 有効ヨウ素	0.336g	0.316g
	$0.270 \sim 0.360 \mathrm{g}$	v.550g	0.510g

3)ラミネートチューブ充填品(n=3)

,				
試験項目	式験項目 規格		36 カ月	
性状	褐色の軟膏剤で、わずかに	褐色の軟膏剤で、わず	変化なし	
	特異なにおいがある	かに特異なにおいが		
		あった		
定量試験	(1) 精製白糖	99.4%	96.8%	
	90.0~110.0%	99.4 /0	90.870	
	(2) 有効ヨウ素	0.240g	0.211g	
	$0.270 \sim 0.360 \mathrm{g}$	0.340g	0.311g	

(2) 加速試験

加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである 5)。

144 CE 146 CE 1 200 CE E 1460 A 120 CE 1120 CE			
試験区分	加速試験		
試験期間	6 カ月		
試験条件	温度:40±1℃、湿度:75±5%RH		
包装形態	ポリプロピレンボトル充填品、ラミネートチューブ充填品		

1)ポリプロピレンボトル充填品(n=9)

·/···/ ン 一 こ レン・/・ 1 /v/br共開(i					
試験項目	規格	開始時	1カ月	3 か月	6 カ月
性状	褐色の軟膏剤	褐色の軟膏剤	変化なし	変化なし	変化なし
	で、わずかに特	で、わずかに特			
	異なにおいが	異なにおいが			
	ある	あった			
定量試験	(1) 精製白糖 90.0~110.0%	101.5%	98.9%	97.7%	93.7%
	(2) 有効ヨウ素 0.270~0.360g	0.329g	0.316g	0.295g	0.281g

2)ラミネートチューブ充填品(n=9)

試験項目	規格	開始時	1カ月	3 か月	6カ月
性状	褐色の軟膏剤	褐色の軟膏剤	変化なし	変化なし	変化なし
	で、わずかに特	で、わずかに特			
	異なにおいが	異なにおいが			
	ある	あった			
定量試験	(1) 精製白糖	101.5%	98.9%	97.9%	93.4%
	90.0~110.0%	101.9 /0	90.9 _/ 0	91.970	33.4 /0
	(2) 有効ヨウ素	0.220~	0.91 <i>C</i> cr	0.205 c	0.991 cr
	$0.270 \sim 0.360g$	0.329g	0.316g	0.295g	0.281g

(3) 苛酷試験 該当資料なし (4) その他

該当資料なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

100g (チューブ)、100g (チューブ) $\times 10$ 、100g (ポリプロピレン容器)、500g (ポリプロピレン容器)

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

ボ ト ル:ポリプロピレン瓶 (キャップ:ポリエチレンキャップ、パッキン:ポリエチレン 及びポリプロピレン)

チューブ:アルミニウムラミネートチューブ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍 (熱傷潰瘍、下腿潰瘍)

2. 効能又は効果に関連する注意

- 5. 効能又効果に関連する注意
- 5.1 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。
- 5.2 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. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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 $1\sim2$ 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ 該当しない

(2) 臨床薬理試験 該当資料なし

(3) 用量反応探索試験 該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

1) **有効性検証試験** 該当資料なし

2) **安全性試験** 該当資料なし

(5) 患者·病態別試験

該当資料なし

- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後 データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない
- (7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

一般名:スルファジアジン銀、幼牛血液抽出物、アルクロキサ等

注 意:関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

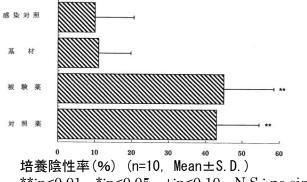
本剤に含まれるポビドンヨードは殺菌作用を有している。

また、本剤に含まれる白糖の創傷治癒作用は、局所的浸透圧の上昇による浮腫軽減及び線維芽細胞の活性化に基づくと考えられている 6[°]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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(以下、被験薬)及び標準製剤(以下、対照薬)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?。



**:p<0.01, *:p<0.05, +:p<0.10, N.S.: no significant

図 1. モルモットの黄色ブドウ球菌感染モデルに対する治療効果試験における培養試験陰性率

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 ⁷⁾。

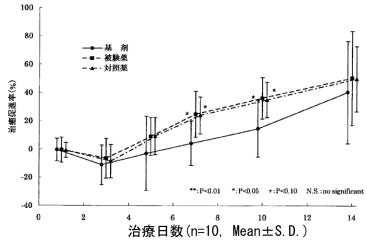


図 2. ラット熱傷モデルに対する治療効果試験における治癒促進率

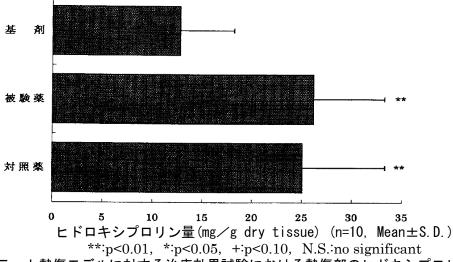


図 3. ラット熱傷モデルに対する治療効果試験における熱傷部のヒドキシプロリン量

3) MRSA 感染症モデルに対する抗菌作用及び創傷治癒作用

スクロードパスタ及び標準製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 70。

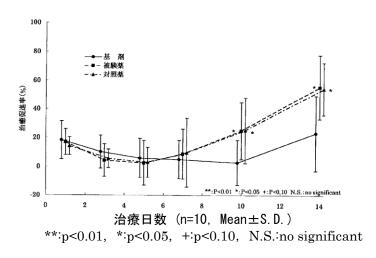


図 4. Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する 治療効果試験における治癒促進率

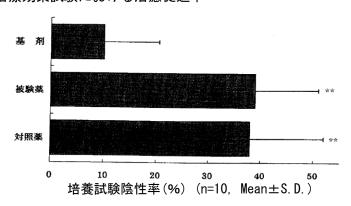


図 5. Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験 における培養試験 陰性率

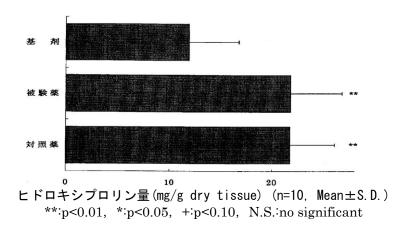


図 6. Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における円形切除創のヒドキシプロリン量

(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし

Ⅲ. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移
 - (1) 治療上有効な血中濃度 該当しない
 - (2) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし
 - (3) 中毒域 該当資料なし
 - (4) **食事・併用薬の影響** 該当資料なし
- 2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1)解析方法

該当資料なし

- (2) **吸収速度定数** 該当資料なし
- (3) 消失速度定数 該当資料なし
- (4) **クリアランス** 該当資料なし
- (5) **分布容積** 該当資料なし
- (6) その他 該当資料なし
- 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析
 - (1) **解析方法** 該当資料なし
 - (2) **パラメータ変動要因** 該当資料なし
- 4. 吸収

- 5. 分布
 - (1) 血液一脳関門通過性 該当資料なし
 - (2) 血液-胎盤関門通過性 該当資料なし
 - (3) 乳汁への移行性 該当資料なし
 - (4) **髄液への移行性** 該当資料なし
 - (5) **その他の組織への移行性** 該当資料なし
 - (6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
- 6. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率 該当資料なし
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし
 - (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅲ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

- (1) 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 甲状腺機能に異常のある患者

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) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全のある患者

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) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること®。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。長期にわたる広範囲の使用は避けること 8⁹

(7) 小児等

9.7 小児等

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 9)。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、じん麻疹等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明		
過敏症		ヨード疹 ^{注 2)}		
皮膚 ^{注 3)}	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 2 2)		

- 注1) 発現頻度は使用成績調査を含む。
- 注 2) ポビドンヨードで報告がある。
- 注3) これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

◆副作用頻度一覧表等 該当資料なし

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

- 14.1薬剤投与時の注意
- 14.1.1 眼科用に使用しないこと。
- 14.1.2 他剤と混合して使用しないこと。
- 14.1.3 患部の清拭消毒を行うこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

- 15.1 臨床使用に基づく情報
- 15.1.1 膣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100。

15.1.2 本剤はヨウ素含有製剤であるので、大量使用及び長期連用時には甲状腺機能の変動に注意すること。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

区. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤:該当しない 有効成分:該当しない

2. 有効期間

有効期間:3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 直射日光又は高温を避けて保存すること。

20.2 開封後は乾燥を防ぐため密栓して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし くすりのしおり:あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分: ユーパスタコーワ軟膏 (興和株式会社)、ソアナース軟膏 (テイカ製薬株式会社)

同 効 薬:スルファジアジン銀、幼牛血液抽出物等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

スクロードパスタ

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
スクロードパスタ	1998年12月25日	21000AMZ00911	1999年7月9日	1999年7月9日
製造販売承認承継	2022年10月1日			_

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
スクロードパスタ	2699801V1017	2699801V1050	106690602	660433031

14. 保険給付上の注意

設定されていない

猫文 . IX

1. 引用文献

- 1) Knutson RA, et al.: South Med J. 1981; 74, 1329-1335 (PMID: 7302631)
- 2) JAPAN DRUGS 編集委員会編集 : 日本医薬品総覧 1997 年版, メディカルレビュー社. 1997; 1186
- 3) 厚生省老人保健福祉局老人保健課 監修: 褥瘡の予防・治療ガイドライン,小学館,78 (1998)
- 4) 社内資料:日興製薬株式会社(長期保存試験)
- 5) 社内資料:日興製薬株式会社(加速試験)
- 6) 江藤義則 他:薬理と治療. 1991; 19:3843 50
- 7) 社内資料:日興製薬株式会社(生物学的同等性試験)
- 8) Danziger Y, et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-296 (PMID: 3566323)
- 9) Jackson HJ, et al.: Lancet. 1981; No.8253: 992 (PMID: 6117762)
- 10) Vorherr H, et al.: JAMA. 1980; 244: 2628-2629 (PMID: 7431610)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2024年3月時点)

2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
 - (1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 該当しない

2. その他の関連資料