

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2013に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

スクロード[®]パスタ

SUCRODE[®] PASTA

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	
規格・含量	1g中、 日局精製白糖：700mg 日局ポビドンヨード：30mg
一般名	和名：精製白糖 ポビドンヨード 洋名：Sucrose Povidone-Iodine
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	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 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2009年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
15. 刺激性	9
16. その他	9
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
8. 溶出性	8
9. 生物学的試験法	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	9
13. 混入する可能性のある夾雑物	9
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
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	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	17
4. 分布	17
5. 代謝	17
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18
VIII. 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	19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	19
8. 副作用	20
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	21

11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	21
15. その他の注意	21
16. その他	21

XIII. 備考

その他の関連資料	27
----------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 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	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

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、院内で調整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、更に調整が困難であるなど使用上にいくつかの問題があった。¹⁾

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¹⁾、本邦では平成 3 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(昭和 55 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、平成 10 年 12 月に承認を取得して翌年 7 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 感染のコントロールに優れている。²⁾
- (2) 浮腫を伴う創に適している。²⁾
- (3) 滲出液の多い創に適している。²⁾
- (4) 主な副作用は、疼痛、刺激感、皮膚炎、そう痒感、発赤等である。
- (5) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名:

スクロード® pasta

(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

ポビドンヨード

(2) 洋名(命名法):

Sucrose(JAN)

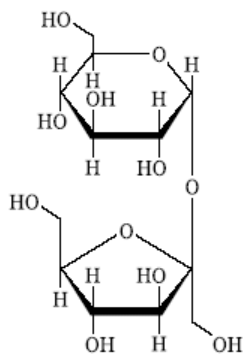
Povidone-Iodine(JAN)

(3) ステム:

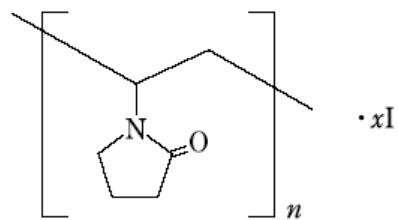
不明

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： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

ポビドンヨード

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

5. 化学名(命名法)

精製白糖

β -D-Fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside

ポビドンヨード

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

精製白糖

57-50-1

ポビドンヨード

25655-41-8

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、わずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性：

	溶 媒	日局表現
精製白糖	水	極めて溶けやすい
	エタノール(95)	溶けにくい
ポビドンヨード	水 エタノール(99.5)	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：

精製白糖

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +66.3 ~ +67.0° (26g, 水, 100mL, 100mm)

ポビドンヨード

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 1.5 ~ 3.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

精製白糖

日本薬局方「精製白糖」による
赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

ポビドンヨード

日本薬局方「ポビドンヨード」による
(1) ヨウ素の確認反応
(2) ポビドンの確認試験

4. 有効成分の定量法

精製白糖

設定されていない

ポビドンヨード

日本薬局方「ポビドンヨード」による

- (1) 有効ヨウ素：本品約 0.5g を精密に量り、水 30mL に溶かし、0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する(指示薬：デンプン試液 2mL)。
0.02mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=2.538mg I
- (2) 窒素：本品約 20mg を精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路：

経皮

(2) 剤形の区別, 外観及び性状：

剤形の区分	軟膏剤
性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性：

該当資料なし

(4) 識別コード：

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

本品 5g を水 50mL に溶かした液の pH：3.5 ～ 5.5。

(6) 無菌の有無：

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1g 中に、日局精製白糖 700mg、日局ポビドンヨード 30mg を含有する。

(2) 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

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性³⁾ :

スクロードパスタで実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
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(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがあった	変化なし
定量試験	(1) 精製白糖 90.0 ~ 110.0%	101.0%	99.2%
	(2) 有効ヨウ素 0.270 ~ 0.360g	0.310g	0.273g

2)ラミネートチューブ充填品(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがあった	変化なし
定量試験	(1) 精製白糖 90.0 ~ 110.0%	99.5%	99.4%
	(2) 有効ヨウ素 0.270 ~ 0.360g	0.315g	0.274g

(2) 加速試験での安定性⁴⁾ :

スクロードパスタで実施した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。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
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)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	褐色の軟膏剤でわずかに特異なおいがある	褐色の軟膏剤でわずかに特異なおいがあった	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	(1) 精製白糖 90.0 ~ 110.0%	101.4%	99.0%	97.8%	93.7%
	(2) 有効ヨウ素 0.270 ~ 0.360g	0.330g	0.317g	0.296g	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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	褐色の軟膏剤で わずかに特異なにおいがある	褐色の軟膏剤で わずかに特異なにおいがあった	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	(1)精製白糖 90.0 ~ 110.0%	101.6%	98.9%	97.9%	93.5%
	(2)有効ヨウ素 0.270 ~ 0.360g	0.330g	0.317g	0.296g	0.282g

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

精製白糖

- (1)白糖の過熱による性状変化の確認
- (2)還元性の確認

ポビドンヨード

- (1)有効ヨウ素の呈色反応
- (2)ポビドンの確認
- (3)窒素呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

精製白糖

液体クロマトグラフィー

ポビドンヨード(有効ヨウ素)

チオ硫酸ナトリウムによる滴定法

0.01mol/チオ硫酸ナトリウム液 1mL=1.2690mg I

12.力 価

該当しない

13.混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15.刺激性

該当資料なし

16.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. 用法及び用量

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回ガーゼにのぼして貼付するか、又は患部に直接塗布しその上をガーゼで保護する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

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試験の概要：
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スルファジアジン銀、幼牛血液抽出物、アルクロキサ等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾：

ポビドンヨードの抗菌作用と白糖の滲出液吸収、浮腫軽減作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾：

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。

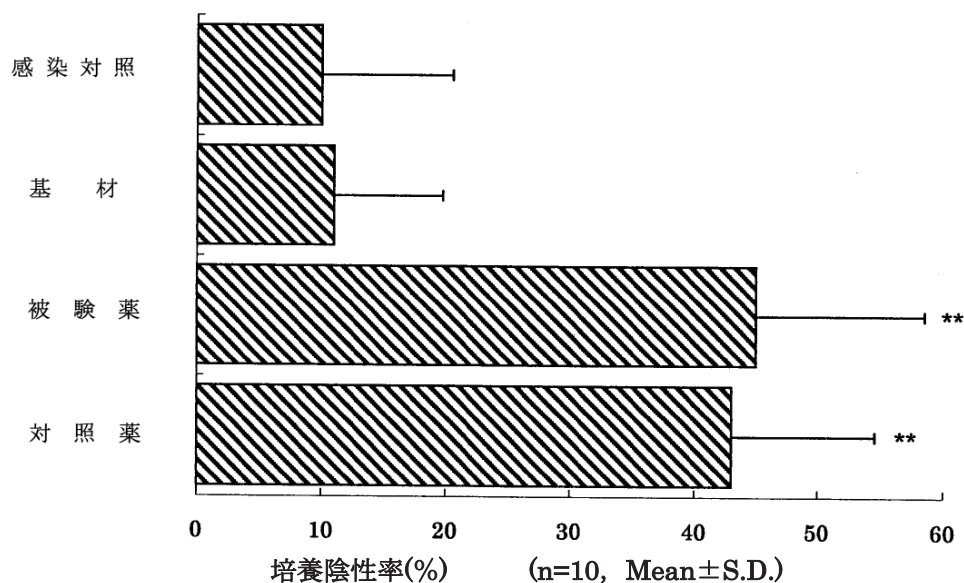


図 1.モルモットの黄色ブドウ球菌感染モデルに対する治療効果試験における培養試験陰性率

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(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。

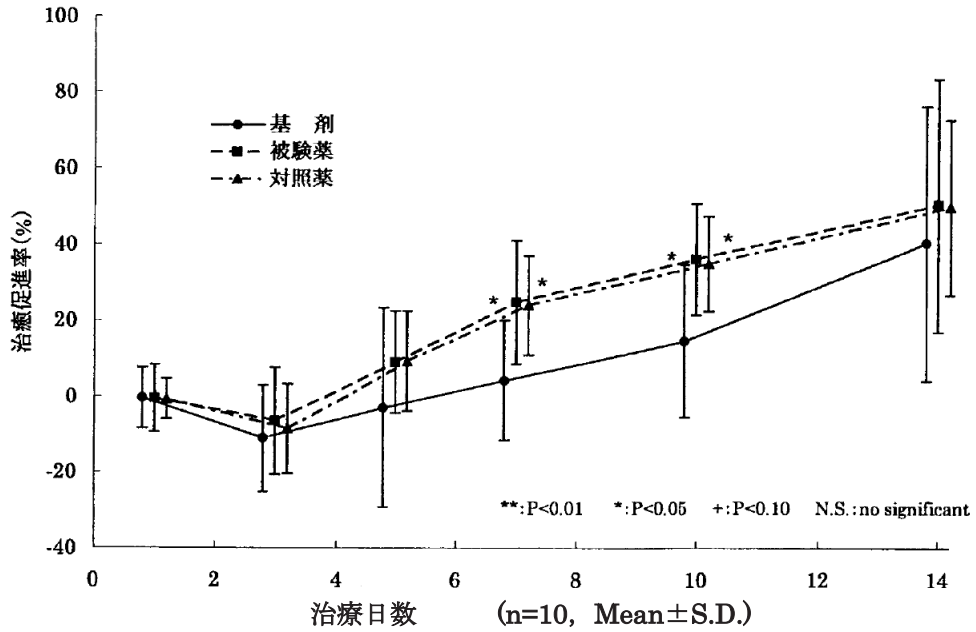


図 2.ラット熱傷モデルに対する治療効果試験における治癒促進率

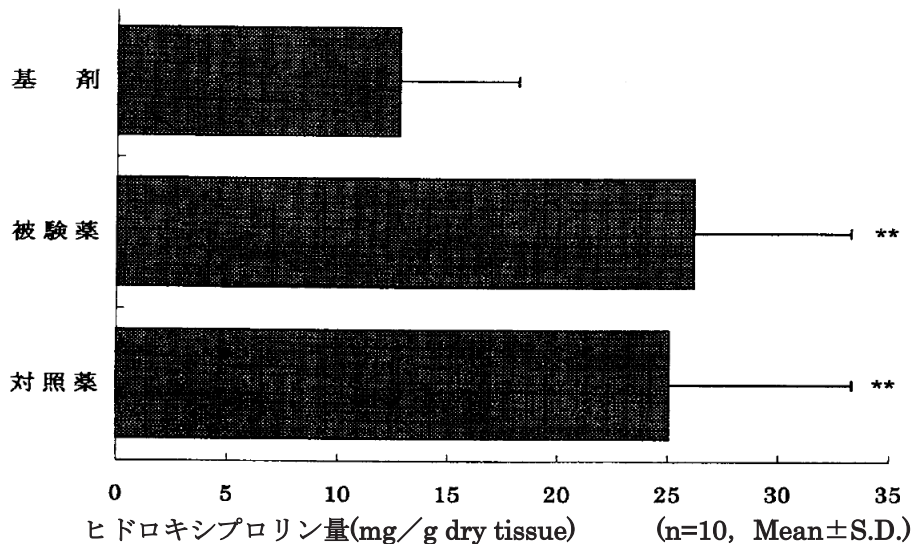


図 3.ラット熱傷モデルに対する治療効果試験における熱傷部のヒドロキシプロリン量

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(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。

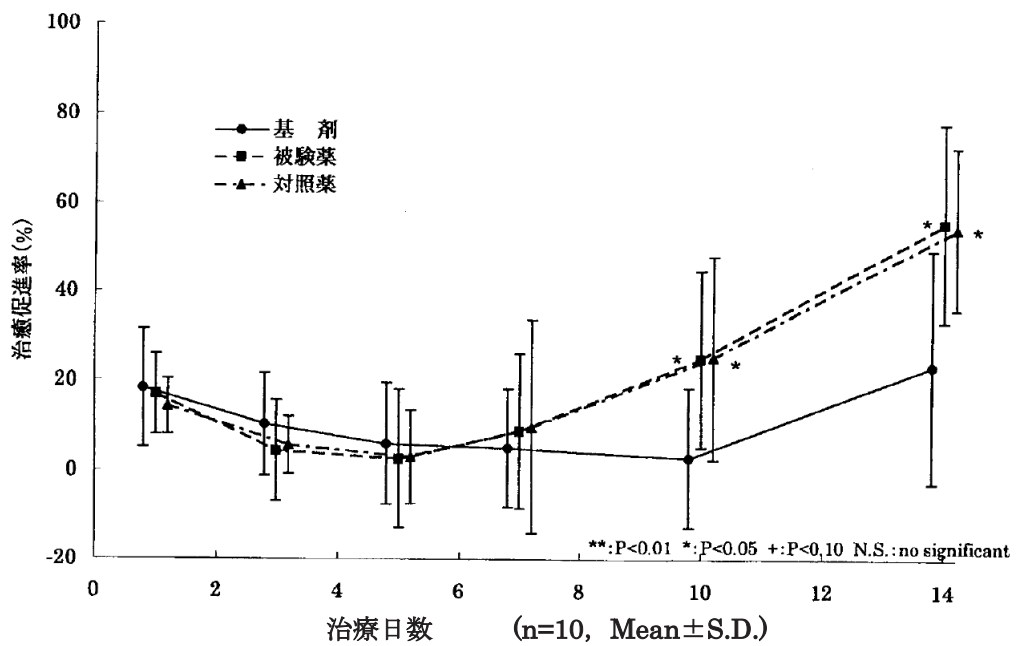


図 4. Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における治癒促進率

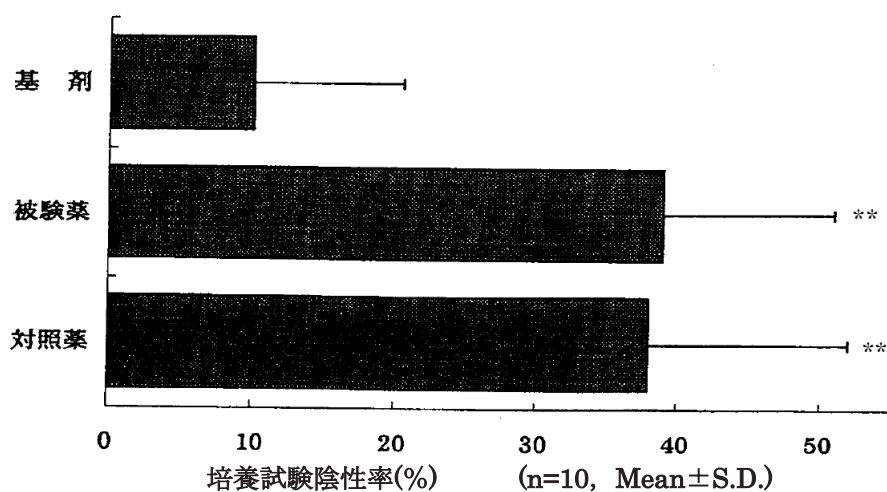


図 5. Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における培養試験 陰性率

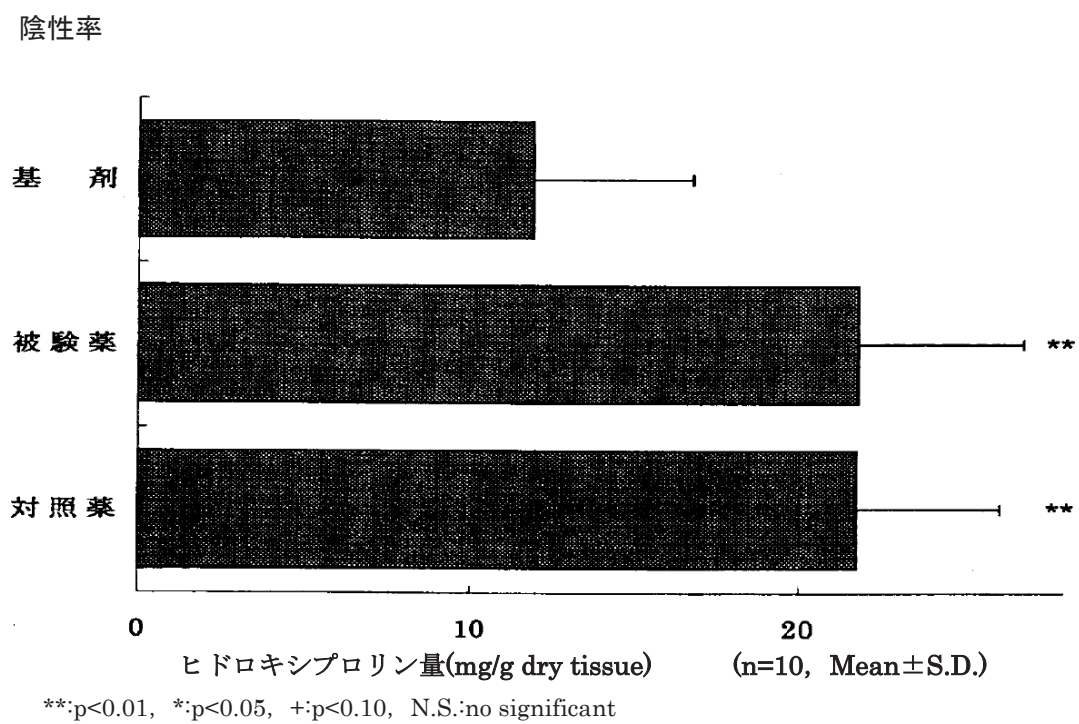


図 6.Hydrocortisone 負荷ラット円形切除創 MRSA 感染症モデルに対する治療効果試験における円形切除創のヒドロキシプロリン量

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：
該当資料なし
- (4) 中毒域：
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：
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) バイオアベイラビリティ：
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：
該当資料なし
- (5) クリアランス：
該当資料なし
- (6) 分布容積：
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：
該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－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

5. 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(CYP450 等)の分子種：

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比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない

(2) 併用注意とその理由：

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

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。

(2) 重大な副作用と初期症状：

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。

(3) その他の副作用：

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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

1) 本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

2) 過敏症(ヨード疹)があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

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。⁶⁾

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1) 眼科用に使用しないこと。
- (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。

15. 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。⁷⁾
- (2) 膈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。⁸⁾
- (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。

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 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」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) 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

該当なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

- 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。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

〈安定性試験〉⁴⁾

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、スクロードパ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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ボトル：100g、500g

チューブ：100g×1、100g×10

7. 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン瓶(ポリプロピレンキャップ又はポリエチレンキャップ)

チューブ：アルミニウムラミネートチューブ

8. 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、アルクロキサ等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1998年12月25日
承認番号：21000AMZ00911

11. 薬価基準収載年月日

1999年7月9日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
スクロードパスタ	106690601	2699801V1050	660433031

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) JAPAN DRUGS 編集委員会(代表 今泉忠六)編集：日本医薬品総覧 1997 年版,メディカルレビュー社,1186 (1997)
- 2) 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)
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(長期保存試験)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(加速試験)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬効評価)
- 6) Danziger Y.,et al. : Arch.Dis.Child.,62,295 (1987)
- 7) Jackson H.J.,et al. : Lancet,No.8253,992 (1981)
- 8) Vorherr H.,et al. : JAMA,244,2628 (1980)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし