

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21000AMZ00911

販売開始 1999年7月

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

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. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

性状	褐色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。
----	-----------------------

4. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）

5. 効能又は効果に関連する注意

- 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。

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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¹⁾。

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¹⁾。

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²⁾。

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 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。

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 ^{注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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 1.1 眼科用に使用しないこと。
- 1.2 他剤と混合して使用しないこと。
- 1.3 患部の清拭消毒を行うこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 1.1 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⁾。
- 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。

18. 薬効薬理

18.1 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⁴⁾。

18.2 創傷治癒作用

18.2.1 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ユーパスタコーワ軟膏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⁵⁾。

18.2.2 熱傷モデルに対する熱傷治癒作用

スクロードバスタ及びビューパスタコーワ軟膏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⁵⁾。

18.2.3 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ビューパスタコーワ軟膏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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 精製白糖

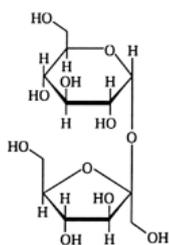
一般的名称：精製白糖 (Sucrose)

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

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

化学構造式：



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。

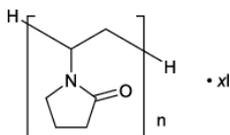
19.2 ポビドンヨード

一般的名称：ポビドンヨード (Povidone-Iodine)

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

分子式： $(C_6H_9NO)_n \cdot xI$

化学構造式：



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。

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

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。

22. 包装

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

23. 主要文献

- 1) Danziger Y, et al.: Arch Dis Child. 1987; 62: 295-6.
- 2) Jackson HJ, et al.: Lancet. 1981; No. 8253: 992.
- 3) Vorherr H, et al.: JAMA. 1980; 244: 2628-9.
- 4) 江藤義則他：薬理と治療. 1991; 19: 3843-50.
- 5) 社内資料：日興製薬株式会社

24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2
TEL. 0120-014-561

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日興製薬株式会社**
岐阜県羽島市江吉良町1593

26.2 発売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2