

角化性・乾燥性皮膚疾患治療剤
パスタロン[®]クリーム20%
パスタロン[®]ソフト軟膏20%
PASTARON[®] CREAM 20%
PASTARON[®] SOFT OINTMENT 20%
(尿素製剤)

貯法	室温保存
使用期限	外箱又は容器に記載

	パスタロン クリーム 20%	パスタロン ソフト軟膏 20%
承認番号	21900AMX00034	21900AMX00210
薬価収載	2007年6月	2007年6月
販売開始	1988年8月	1992年9月



【組成・性状】

1. 組成

販売名	パスタロンクリーム20%	パスタロンソフト軟膏20%
成分・含量 (1g中)	尿素 200mg (20%)	
添加物	グリシン、ワセリン、流動パラフィン、セタノール、ステアリン酸アルコール、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ブチルパラベン、メチルパラベン	グリセリン脂肪酸エステル、ブチルパラベン、メチルパラベン、エデト酸Na、BHT、グリシン、サラシミツロウ、流動パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、ステアリン酸Al

2. 性状

販売名	性状
パスタロン クリーム 20%	O/W型白色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。
パスタロン ソフト軟膏 20%	W/O型白色～微黄色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）、足蹠部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬、魚鱗癬

【用法・用量】

1日1～数回、患部に塗擦する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の場合には慎重に使用すること）

- 1) 炎症、亀裂を伴う症例 [一過性の刺激症状を生じることがある。]
- 2) 皮膚刺激に対する感受性が亢進している症例 [一過性の刺激症状を生じることがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 皮膚への適用以外（眼粘膜等の粘膜）には使用しないこと。
- 2) 潰瘍、びらん、傷面への直接塗擦を避けること。

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。

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	ぴりぴり感、疼痛、紅斑、掻痒感、灼熱感、丘疹、落屑

【薬物動態】¹⁾

(参考)ラット、10%尿素軟膏

¹⁴C-尿素を含有する10%尿素軟膏をラット背部に塗布したとき、血中放射能濃度は投与後3時間で最大値を示した。

また、皮下投与では投与後1時間で最大血中濃度を示し、以後速やかに消失した。皮下投与による臓器内分布は腎髄質、腎皮質の順に多かった。皮下投与された¹⁴C-尿素は24時間までに尿中へ78.37%、呼気中へ13.83%、糞中へ0.14%排泄された。

【臨床成績】²⁾

国内延べ8施設において、角化性皮膚疾患（老人性乾皮症、アトピー皮膚、毛孔性苔癬）70例を対象にして実施した臨床試験の結果、パスタロンクリーム20%の有用率は67.2%、パスタロンソフト軟膏20%の有用率は72.9%であった。

【薬効薬理】

角質水分保有力増強作用

尿素外用剤は角質水分保有力増強作用を示す。ヒト足蹠正常角質切片に10%尿素軟膏を塗布したのち、冬期を想定した50%相対湿度下に放置した場合、基剤のみのものに比べ角質切片は乾燥しにくい³⁾。また、走査型電子顕微鏡での観察によれば、塗布患部はなめらかとなり、角質細胞間隔は狭小となる。⁴⁾

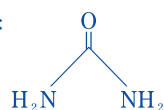
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：尿素 (Urea)

化学名：Carbonyldiamide

分子式：CH₄N₂O

構造式：



分子量：60.06

性状：本品は無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、冷涼な塩味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、沸騰エタノール(95)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品の水溶液(1→100)は中性である。

融点：132.5～134.5℃

【取扱い上の注意】

本剤は金属と接触させた場合、着色することがある。ステンレスヘラを長時間、本剤と接触させたままで放置しないこと。

※※【包装】

パスタロンクリーム20%

25g×10 (プラスチックチューブ)

500g (プラスチック容器)

パスタロンソフト軟膏20%

25g×10、25g×50、50g×10 (プラスチックチューブ)

500g (プラスチック容器)

【主要文献】

- 1) 相川一男 他：応用薬理. 13(5). 743(1977)
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料；パスタロン20ソフト (SK-906)の臨床効果の検討
- 3) 佐藤製薬株式会社 社内資料；尿素の皮膚角質層における水分保有力増強作用について
- 4) 堀 嘉昭 他：臨床皮膚科. 30(10). 821(1976)

※※【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

フリーダイヤル 0120-310-656