

東京クリニック

医薬品情報

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail info@tokyo-clinic.jp

パスタロン®
パスタロンソフト
パスタロン10ローション

PASTARON®
PASTARON®SOFT
PASTARON®10 LOTION
(尿素製剤)

	パスタロン	パスタロンソフト	パスタロン10ローション
承認番号	(52AM)0290	(61AM)3588	(02AM)0505
薬価収載	1978年3月	1987年10月	1990年7月
販売開始	1978年3月	1987年10月	1990年10月

貯法	室温保存
使用期限	外箱又は500g容器のラベルに記載



【組成・性状】

1. 組成

販売名	パスタロン	パスタロンソフト	パスタロン10ローション
成分・含量(1g中)	尿素100mg(10%)		
※ 添加物	トリエタノールアミン、塩化Na、流動パラフィン、ステアリン酸、セタノール、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、ソルビン酸、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素	ステアリン酸Al、ステアリン酸Mg、サラシミツロウ、マイクロクリスタリンワックス、流動パラフィン、グリセリン脂肪酸エステル、グリシン、プテチルパラベン、メチルパラベン、BHT、エドト酸Na	塩化Na、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、トリエタノールアミン、エドト酸Na、リン酸二水素K、水酸化Na、BHT、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、セタノール、ベヘニン酸、スクワラン、プロピルパラベン、プテチルパラベン、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素

2. 性状

販売名	性状	ボディ	キャップ
パスタロン	O/W型白色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。	白色	灰色
パスタロンソフト	W/O型白色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。	淡青色	青色
パスタロン10ローション	白色乳濁性のローション剤で、わずかに特異なおいがある。	白色	紫色

【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)、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬、魚鱗癬

【用法・用量】

1日2~3回、患部を清浄にしたのち塗布し、よくすり込む。
なお、症状により適宜増減する。

【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

パスタロンを投与した総症例4,163例中副作用が報告されたのは224例(5.4%)で、主な副作用は刺激感(しみる、疼痛、灼熱感)4.6%、痒痒1.2%、潮紅(発赤を含む)1.3%であった。[副作用調査終了時、1981年]

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。

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1%~5%未満	0.1%未満
一過性又は投与初期にあらわれる刺激症状		疼痛、熱感等	潮紅、痒痒感	
過敏症		過敏症状		
皮膚			湿疹化、亀裂	腫脹、乾燥化、丘疹

【薬物動態】¹⁾

(参考)ラット

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)~14)}

国内延べ45施設、総症例944例について実施したパスタロンの二重盲検及び一般臨床を含む臨床試験の成績は次のとおりである。

疾患名	有効率
老人性乾皮症	89.3%(183/205)
アトピー皮膚	76.7%(204/266)
進行性指掌角皮症	66.7%(116/174)
足趾部皸裂性皮膚炎	83.3%(10/12)
掌蹠角化症	41.2%(7/17)
毛孔性苔癬	42.9%(6/14)
魚鱗癬	87.1%(223/256)
総合計	79.3%(749/944)

また、パスタロンソフト及びパスタロン10ローションは、パスタロンとの比較臨床試験により有用性が確認された。

【薬効・薬理】

角質水分保有力増強作用

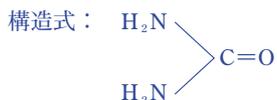
尿素外用剤は角質水分保有力増強作用を示す。ヒト足蹠正常角質切片にパスタロンを塗布したのち、冬期を想定した50%相対湿度下に放置した場合、基剤のみものものに比べ角質切片は乾燥しにくい¹⁵⁾。また、走査型電子顕微鏡での観察によれば、パスタロン塗布患部はなめらかとなり、角質細胞間隔は狭小となる¹⁶⁾。

【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



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。

本品は水にきわめて溶けやすく、沸騰エタノールに溶けやすく、エタノールにやや溶けやすく、エーテルにきわめて溶けにくい。

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、パスタロンソフト

20g×10、20g×50、50g×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10ローション

20g×20、20g×50、50g×10 (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) 安田利顕 他：臨床評価. **5**(1). 103(1977)
- 3) 安田利顕 他：臨床皮膚科. **29**(1). 55(1975)
- 4) 堀 嘉昭：西日本皮膚. **37**(5). 860(1975)
- 5) 本田光芳 他：新薬と臨床. **24**(1). 113(1975)
- 6) 神田行雄 他：診療と新薬. **12**(4). 215(1975)
- 7) 永島敬士 他：新薬と臨床. **24**(2). 257(1975)
- 8) 松中成浩 他：皮膚. **18**(4). 414(1976)
- 9) 長島正治 他：薬物療法. **7**(11). 1739(1974)
- 10) 星 健二：新薬と臨床. **24**(12). 1974(1975)
- 11) 島崎 匡：新薬と臨床. **24**(12). 1977(1975)
- 12) 栗原誠一：社内資料
- 13) 久木田淳 他：基礎と臨床. **21**(11). 4763(1987)
- 14) 社内資料
- 15) 社内資料
- 16) 堀 嘉昭 他：臨床皮膚科. **30**(10). 821(1976)

【文献請求先】

佐藤製薬株式会社 医薬推進部

〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号