

痔疾治療剤

ヘモポリゾン軟膏

HEMOPORISON Ointment

大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン痔疾用軟膏

貯 法：室温保存

使用期限：外箱、内袋に表示

承認番号	22500AMX01553
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

【禁忌】 (次の患者には使用しないこと)

- (1) 局所に結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患のある患者 [本剤に含まれるヒドロコルチゾンは結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある]
- (2) 局所に真菌症 (カンジダ症、白癬等) のある患者 [本剤に含まれるヒドロコルチゾンは真菌症 (カンジダ症、白癬等) を悪化させるおそれがある]
- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ヒドロコルチゾンに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	大腸菌死菌浮遊液……………0.163mL (大腸菌死菌 約2.59億個含有) ヒドロコルチゾン……………2.5mg
添 加 物	精製ラノリン、白色ワセリン、フェノール
性 状	淡黄色の軟膏で、わずかにフェノールのにおいがある

【効能又は効果】

痔核・裂肛の症状 (出血、疼痛、腫脹、痒感) の緩解、肛門部手術創、肛門周囲の湿疹・皮膚炎、軽度な直腸炎の症状の緩解

【用法及び用量】

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 局所に感染症又は真菌症がある場合には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度に関する調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用

緑内障、後囊白内障:連用により眼圧亢進、緑内障、後囊白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。

(2) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感、そう痒感
皮膚	皮膚及び陰部の真菌感染症 (カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^(注)
消化器	便意
その他	適用部位不快感

注) 大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら投与すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる使用を避けること。

5. 小児等への投与

ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害を来すという報告がある。

6. 適用上の注意**(1) 投与部位**

眼科用として使用しないこと。

(2) 薬剤交付時

肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。

【薬効薬理】

本剤は下記の薬力学的試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1. 局所感染防御作用

マウスの背部にヘモポリゾン軟膏及び標準製剤を予め単回塗布した後、黄色ブドウ球菌を局所に接種し炎症面積縮小率により、感染防御作用を評価した試験において、両剤とも局所感染防御作用を示し、生物学的に同等と判断された¹⁾。

2. 肉芽形成促進作用

ヘモポリゾン軟膏及び標準製剤を綿球と共にラットの皮下へ植込み、肉芽形成させ、その肉芽の乾燥重量を測定し、肉芽形成促進作用を評価した試験において、両剤とも肉芽形成促進作用を示し、生物学的に同等と判断された²⁾。

3. 抗炎症作用

ヘモポリゾン軟膏及び標準製剤をラットカラゲニン足趾浮腫モデル、ラットクロトン油混合液誘発痔疾モデルに対し、足趾浮腫率、直腸肛門部湿重量により抗炎症作用を評価した試験において、両剤ともいずれのモデルにおいても抗炎症作用を示し、生物学的に同等と判断された³⁾。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、ヘモポリゾン軟膏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⁴⁾。

【包装】

2g×28、2g×70、2g×350

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) ジェイドルフ製薬(株)社内資料：薬力学的試験
(局所感染防御作用)
- 2) ジェイドルフ製薬(株)社内資料：薬力学的試験
(肉芽形成促進作用)
- 3) ジェイドルフ製薬(株)社内資料：薬力学的試験
(抗炎症作用)
- 4) ジェイドルフ製薬(株)社内資料：安定性試験

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部
〒571-0030 大阪府門真市末広町31番8号
サンコオア第3ビル
TEL：06-6900-8884 FAX：06-6900-0681