

痔疾治療剤

強カポステリザン[®](軟膏)

Posterisan[®] forte

貯 法：室温保存
使用期限：包装箱、内袋(シート)に表示。

承認番号	13600AZY00271000
薬価収載	1965年11月
販売開始	1965年11月
再評価結果	1981年8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に結核性、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) 日局ヒドロコルチゾン……………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、フェノールのにおいがある

【効能・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・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

総投与症例1632例中、7例(0.43%)に副作用が認められ、主なものはそう痒感2件(0.12%)、便意1件(0.06%)、適用部位不快感1件(0.06%)等であった。(再評価結果)

(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。

	頻度不明	0.1%未満	0.1～5%未満
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**

投 与 部 位：眼科用として使用しないこと。

薬剤交付時(2gチューブ)：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。

【臨床成績】

国内総計1632例を対象とした二重盲検比較試験¹⁾を含む臨床試験における有効率は次のとおりであった。

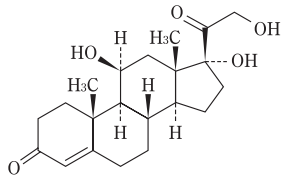
対象疾患名	有効率(%) [有効以上]
痔 核	80.2 [304/379]
裂 肛	74.6 [50/ 67]
肛門部手術創	90.0 [819/910]
肛囲湿疹	96.2 [25/ 26]
軽度な直腸炎(直腸潰瘍)	90.4 [226/250]

〔薬効薬理〕

1. 本剤の局所感染防御作用、肉芽形成促進作用及び抗炎症作用は、大腸菌死菌浮遊液及びヒドロコルチゾンの協力作用に基づく²⁾。
(ラット、マウス)
2. 大腸菌死菌浮遊液は白血球遊走能を高め³⁾、局所感染防御作用を示す²⁾。(in vitro、マウス)
3. 大腸菌死菌浮遊液は、肉芽形成促進作用により創傷治癒を促進する²⁾。
(ラット)
4. ヒドロコルチゾンは血管透過性亢進抑制、熱炎症抑制、浮腫抑制等の抗炎症作用を有する²⁾。(ラット)

〔有効成分に関する理化学的知見〕

1. 大腸菌死菌浮遊液
性 状：帯黄灰白色～帯黄灰褐色の懸濁液で、フェノールのにおいがある。
2. 一般名：ヒドロコルチゾン (Hydrocortisone) (JAN)
化学名：11 β , 17, 21-Trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione
分子式：C₂₁H₃₀O₅
分子量：362.46
構造式：



- 性 状：白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。
メタノール、エタノール (95) 又は1, 4-ジオキサンにやや
溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
- 融 点：212～220℃ (分解)

*〔包装〕

チューブ：2g×50(5個×10)、2g×300(5個×60)
2g×350(7個×50)、30g×10

〔主要文献〕

- 1) 宮池英夫：薬理と治療, 5(5), 1412(1977)
- 2) 高橋耕一ら：薬物療法, 10(8・9), 1205(1977)
- 3) 青木隆一、玉井敏夫：薬理と治療, 2(9), 1463(1974)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834

®登録商標

