

## 痔疾治療剤

強カポステリザン<sup>®</sup>(軟膏)Posterisan<sup>®</sup> forte

貯法：室温保存

有効期間：36箇月

承認番号	13600AZY00271000
販売開始	1965年11月

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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(大腸菌死菌 約2.59億個含有)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]
- 2.2 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]
- 2.3 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 ヒドロコルチゾン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 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
添加剤	精製ラノリン、白色ワセリン、フェノール

## 3.2 製剤の性状

性状	淡黄色の軟膏で、フェノールのにおいがある
----	----------------------

## 4. 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

## 5. 効能・効果に関連する注意

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。

## 6. 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。

## 8. 重要な基本的注意

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。[9.5、9.7、11.1.1、11.2参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。また、大量又は長期にわたる使用を避けること。[8参照]

## 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。

## 9.7 小児等

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。[8参照]

## 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら使用すること。一般に副作用があらわれやすい。

## 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 緑内障、後嚢白内障(いずれも頻度不明)

連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢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。[8参照]

## 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	そう痒感		接触皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感
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 <sup>注)</sup>
消化器		便秘	
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。[8参照]

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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。

## 14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

国内総計1632例を対象とした二重盲検比較試験<sup>1)</sup>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)
肛門湿疹	96.2( 25/ 26)
軽度な直腸炎(直腸潰瘍)	90.4(226/250)

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

本剤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き、局所感染防御作用、肉芽形成促進作用及び抗炎症作用を示す<sup>2)</sup>(ラット、マウス)。

## 18.2 局所感染防御作用

大腸菌死菌浮遊液は白血球遊走能を高め<sup>3)</sup>、局所感染防御作用を示す<sup>2)</sup>(*in vitro*、マウス)。

### 18.3 肉芽形成促進作用

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<sup>2)</sup>(ラット)。

### 18.4 抗炎症作用

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<sup>2)</sup>(ラット)。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 大腸菌死菌浮遊液

一般的名称：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。

### 19.2 ヒドロコルチゾン

一般的名称：ヒドロコルチゾン(Hydrocortisone) (JAN)

化学名：11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione

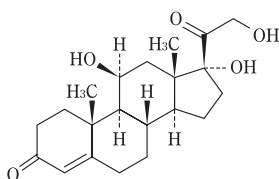
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>

分子量：362.46

性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

化学構造式：



## 22. 包装

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

## 23. 主要文献

- 1) 宮池英夫：薬理と治療 1977; 5(5): 1412-1420[11111112-9429]
- 2) 高橋耕一ら：薬物療法 1977; 10(8・9): 1205-1215[11111112-9427]
- 3) 青木隆一ら：薬理と治療 1974; 2(9): 1463-1472[11111112-9423]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売

**maruho** マルホ株式会社  
大阪市北区中津1-5-22

### 26.2 提携

**DR. KADE**  
HEALTH・CARE