

## 痔疾治療剤

大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン配合剤

# ヘモポリゾン軟膏

HEMOPORISON OINTMENT

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	22500AMX01553
販売開始	2013年12月

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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〕
- 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〕
- 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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) 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（抗酸化剤としてBHTを含む）、フェノール

#### 3.2 製剤の性状

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
----	--------------------------

### 4. 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

### 5. 効能又は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。

### 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。[8.参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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>1)</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>2)</sup>、局所感染防御作用を示す<sup>1)</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>1)</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>1)</sup> (ラット)。

### 18.5 生物学的同等性試験

#### 18.5.1 局所感染防御作用

ヘモポリゾン軟膏及び強力ポステリザン(軟膏)をマウスの背部に対して単回塗布した後に、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。この試験において、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<sup>3)</sup>。

#### 18.5.2 肉芽形成促進作用

ヘモポリゾン軟膏及び強力ポステリザン(軟膏)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。この試験において、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<sup>4)</sup>。

#### 18.5.3 抗炎症作用

ヘモポリゾン軟膏及び強力ポステリザン(軟膏)をラットカラゲニン足蹠浮腫モデル、ラットクロトン油混合液誘発痔疾モデルに対して単回塗布した後に、足蹠浮腫率、直腸肛門部湿重量により抗炎症作用を評価した。この試験において、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<sup>5)</sup>。

## 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、わずかに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)

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

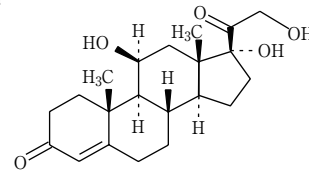
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>

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×28[7個×4]

2g×70[7個×10]

2g×350[7個×50]

## 23. 主要文献


- 1) 高橋耕一ら：薬物療法. 1977; 10 (8・9) : 1205-1215
- 2) 青木隆一ら：薬理と治療. 1974; 2 (9) : 1463-1472
- 3) 社内資料：薬力学的試験 (局所感染防御作用)
- 4) 社内資料：薬力学的試験 (肉芽形成促進作用)
- 5) 社内資料：薬力学的試験 (抗炎症作用)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ジェイドルフ製薬株式会社 学術部 くすり相談窓口  
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号  
TEL : 06-7507-2532 FAX : 06-7507-2528

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **ジェイドルフ製薬株式会社**  
滋賀県甲賀市土山町北土山2739