

* * 2007年6月改訂(第3版 販売名変更に伴う改訂)

* 2005年6月改訂

貯 法 : 室温保存

使用期限 : 直接の容器、外箱に表示(5年)

日本標準商品分類番号

872559

内痔核硬化療法剤

* *

承認番号 21900AMX0072000

薬価収載 2007年6月

販売開始 2007年6月

注 : パオスクレーとして1976年1月販売開始

* 処方せん医薬品^{注)}

パオスクレー[®] 内痔核内注射用250mg

PAOSCLE[®] INJ.250mg

フェノール(phenol)製剤

* 注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌】(次の部位には投与しないこと)

1. 肛門(歯状線より下方) [疼痛を伴う。]
2. 直腸下部の粘膜下以外の部位 [糜爛・壊死等の症状があらわれることがある。]

* * **【組成・性状】**

販売名	パオスクレー内痔核内注射用250mg
成分・含量	5 mL中(日局)フェノール250mg
添加物	アルモンド油 適量
剤形	注射剤
性状	微黄色～黄色の澄明な油液でフェノール臭を有する。

【効能又は効果】

内痔核

【用法及び用量】

通常、成人1回5 mLを粘膜下に注射し、1部位に対する1回の注射量は1～3 mLとする。

症状に応じ、適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤の副作用は注射手技上発生することが多いので、下記の点に特に注意すること。
 - 1)痔静脈内に誤って注入すると、まれに肝臓の油塞栓を生じることがあるので、注射筒に血液の逆流のないことを確かめるなど、特に注意すること。
 - 2)歯状線より下方に注入したり、薬液が歯状線下に浸潤すると、肛門部疼痛が、また、粘膜内に注入すると注射部の糜爛・壊死等の症状があらわれることがあるので、歯状線より上部(直腸下部)の粘膜下に注入すること。
 - 3)前方に深く注入すると、まれに排尿障害、前立腺炎、尿道部疼痛等の症状があらわれることがあるので注意すること。
- (2)注射後、20分間程度医師の監督下に留め、患者の全身状態を観察すること。

2. 副作用

総症例2,494例中57例(2.29%)の副作用が認められ、主な副作用は疼痛38件(1.52%)、糜爛8件(0.32%)、腫脹5件(0.20%)、悪心5件(0.20%)であった。

(パオスクレー承認時及び承認後3年間の調査)

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
投与部位	疼痛、糜爛、肛門部不快感、腫脹、注射部出血	肛門部狭窄感	痔核嵌頓、血腫
循環器		徐脈	血圧低下
消化器	悪心		嘔吐
その他	冷汗	めまい	悪寒、熱感

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦等に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

(1)アンプルカット時

アンプルカット時にガラス微小片の混入をさけるため、エタノール綿等でアンプルの首のまわりを清拭し、カットすること。

(2)投与時

- 1)注射針刺入時、血液の逆流のないことを確かめること。
- 2)5～20mmの二段針又は22～23ゲージの70～80mmの針を用いて、粘膜下組織に少量の薬液を注入し、痛みがなく、浮腫状の膨隆が起き、粘膜の小血管の走行が明瞭になってくることを確かめること(なお、深すぎれば疼痛があり、浅すぎれば白色貧血状の膨疹となるので、この場合は注入をやり直すこと)。

【薬物動態】^{1),2)}

(参考)

1. ラットにおける腹腔内または肛門皮下注射実験では、本剤中のフェノールは投与後6時間以内に大部分が血液中に吸収され、24時間以内に結合型フェノールとしてその大部分が尿中に排泄された。
2. 溶媒のアルモンド油は、ヒトにおいて注射後3週間では本剤を投与した局所組織に残留することが認められているが、9カ月および16カ月後の観察では確認されなかった。

【臨床成績】

疾患名	有効率%(有効例/症例数)
内痔核	82.8(207/250)

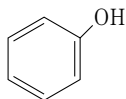
【薬効薬理】

薬理作用^{2),3)}

本剤を内痔核粘膜下層に注射することにより、静脈瘤様変化を呈している上痔静脈を圧迫閉塞させ、速やかに止血し、更にこれを次第に縮小させ、遂には線維組織化させて痔核を硬化萎縮させる。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



分子式：C₆H₆O(94.11)

一般名：フェノール Phenol

化学名：phenol

性状：本品は無色～わずかに赤色の結晶又は結晶性の塊で、特異なおいがある。

本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

【包装】

5 mL×10管

【主要文献】

- 1) 植村 剛：臨床と研究 **49**(3), 242(1972)
- 2) 高野正博ほか：診療と新薬 **12**(1), 133(1975)
- 3) 坂部孝ほか：日本大腸肛門病学会雑誌 **23**(4), 31(1971)

【文献請求先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

〒103-8439 東京都中央区日本橋本町 3-4-1

TEL 0120-316-834

FAX 03-5203-7335

製造
販売元



鳥居薬品株式会社

東京都中央区日本橋本町3-4-1