

平成18年10月16日

各 位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 伊部 幸頭
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 取締役広報部長 森山 茂
(TEL 03-3661-1039)

下肢静脈瘤硬化剤「ポリドカスクレロール™」の販売に関するお知らせ

当社は、堺化学工業株式会社（本社：大阪府堺市、代表取締役社長 安倍一允氏）が輸入承認を取得し、平成18年9月15日付けで薬価収載された、下肢静脈瘤硬化剤「ポリドカスクレロール™」（一般名：ポリドカノール）を本年12月14日から販売開始いたしますのでお知らせします。

「ポリドカスクレロール™」の成分であるポリドカノールは、ドイツのクロイスラー社（Chemische Fabrik Kreussler&Co.GmbH）が静脈瘤の硬化剤として開発し、日本においては、すでに食道静脈瘤硬化剤「エトキシスクレロール®1%注射液」として株式会社カイゲンから販売されております。

「ポリドカスクレロール™」は、この「エトキシスクレロール®1%注射液」の新投与経路、新効能、新用量医薬品として開発されたものであり、日本で初めての下肢静脈瘤硬化剤です。

下肢静脈瘤は、静脈の弁の障害などで静脈血の逆流・拡張・蛇行が下肢に起こるもので、30歳以上の女性および高齢者に多く見られます。本剤を用いる硬化療法とは、静脈瘤内に本剤を注入後、直ちに弾性包帯などで圧迫し、静脈内腔を閉塞・線維化させることにより静脈瘤を硬化退縮させ、治療する方法です。

当社におきましては、循環器分野の製品ラインアップ強化の一環として展開していく予定です。

詳細は製品概要を参照ください。

以 上

資料請求先：医薬マーケティング部 TEL 03-3661-0277
ホームページ URL <http://www.zeria.co.jp/>

[製品概要]

< 販売名 > ポリドカスクレロール™0.5%注2mL (Polidocasklerol 0.5%Inj.2mL)
ポリドカスクレロール™ 1%注2mL (Polidocasklerol 1%Inj.2mL)
ポリドカスクレロール™ 3%注2mL (Polidocasklerol 3%Inj.2mL)

< 一般名 > ポリドカノール (Polidocanol)
化学名: Polyethylene glycol monododecyl ether

< 剤形 > 注射剤

< 規制区分 > 劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

< 日本標準商品分類番号 > 873329

< 医薬品輸入承認年月 > 2006年7月

< 承認番号 > 0.5%注2mL : 21800AMY10110000
1%注2mL : 21800AMY10111000
3%注2mL : 21800AMY10112000

< 薬価基準収載年月日 > 2006年9月15日

< 薬価 > 0.5%注2mL : 1アンプル 641円
1%注2mL : 1アンプル 718円
3%注2mL : 1アンプル 871円

< 販売開始日 > 2006年12月14日

< 発売元 > ゼリア新薬工業株式会社

< 製造販売元・輸入元 > 堺化学工業株式会社

< 製造元 > クロイスラーCo.GmbH (ドイツ)

< 組成 > 0.5%注2mL (1アンプル2mL中) の有効成分 ポリドカノール10mg
1%注2mL (1アンプル2mL中) の有効成分 ポリドカノール20mg
3%注2mL (1アンプル2mL中) の有効成分 ポリドカノール60mg

< 効能・効果 > 一次性下肢静脈瘤 (伏在静脈瘤の本幹を除く) の硬化退縮

* 効能・効果に関連する使用上の注意

直径8mmを超える一次性下肢静脈瘤に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

< 用法・用量 > 1. ポリドカスクレロール0.5%注2mL
直径1mm未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1穿刺あたり0.1~0.5mLを基準として静脈瘤内に1箇所又は2箇所以上投与する。なお、1回の総投与量は2mg/kg以下とする。
1回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として1週間後とする。

2. ポリドカスクレロール1%注2mL
直径1mm以上3mm未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1穿刺あたり0.5~1mLを基準として静脈瘤内に1箇所又は2箇所以上投与する。なお、1回の総投与量は2mg/kg以下とする。
1回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として1週間後とする。

3. ポリドカスクレロール 3%注 2 mL

直径 3mm 以上 8mm 未満の一次性下肢静脈瘤を対象に、1 穿刺あたり 0.5~1mL を基準として静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上投与する。
なお、1 回の総投与量は 2 mg/kg 以下とする。

1 回の処置で治療が終了しない場合、次回の投与は原則として 1 週間後とする。

< 包 装 >	ポリドカスクレロール	0.5%注 2 mL : 2 mL × 5 アンプル
	ポリドカスクレロール	1%注 2 mL : 2 mL × 5 アンプル
	ポリドカスクレロール	3%注 2 mL : 2 mL × 5 アンプル

[参 考]

堺化学工業株式会社の概要

- ・ 会社名 : 堺化学工業株式会社
- ・ 代表者 : 安倍 一允
- ・ 所在地 : 大阪府堺市堺区戎之町西 1 丁 1 番 2 3 号
- ・ 従業員 : 707 名(2006 年 3 月末現在)
- ・ 事業内容 : 酸化チタン、バリウム・ストロンチウム・亜鉛製品、樹脂添加剤、触媒製品、医薬品、電子材料製品、有機化成品等の製造・販売
- ・ 売上高 : 42, 220 百万円 (2006 年 3 月期 : 単体)

クロイスラー社の概要

- ・ 会社名 : Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
- ・ 代表者 : Dr. Stephan Travers
- ・ 所在地 : Rheingaustrasse 87-93, 65203 Wiesbaden, Germany
- ・ 従業員 : 180 名
- ・ 事業内容 : 化学品、医薬品、化粧品、医療機器等の製造・販売
- ・ 売上高 : 非公表