

平成 18 年 10 月 16 日

各 位

堺 化 学 工 業 株 式 会 社  
堺 市 堺 区 戎 之 町 西 1 丁 1 番 23 号  
代 表 取 締 役 社 長 安 倍 一 允  
( コード番号 4078 東証・大証第一部 )  
問 合 せ 先 医 薬 情 報 部 長 中 桐 信 夫  
( T E L 0 7 2 1 - 5 3 - 5 4 0 3 )

## 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、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 日からゼリア新薬工業株式会社(本社：東京都中央区、代表取締役社長 伊部幸顕 氏)を通じ、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が静脈瘤の硬化剤として開発したもので、日本においては当社が導入し、1991 年に食道静脈瘤硬化剤「エトキシスクレロール® 1%注射液」として輸入承認を取得したうえ、子会社である株式会社カイゲンを通じ販売しております。

「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し、輸入承認を取得したものであり、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。

詳細は別添製品概要をご参照ください。

なお、資料のご請求は、下記の宛先へお願いいたします。

以 上

資料請求先：ゼリア新薬工業株式会社

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> 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
- <製造販売元・輸入元> 堺化学工業株式会社
- <発売元> ゼリア新薬工業株式会社
- <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。

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 】**

### ゼリア新薬工業株式会社の概要

会 社 名 : ゼリア新薬工業株式会社

代 表 者 : 伊 部 幸 顕

所 在 地 : 東京都中央区日本橋小舟町10番11号

従 業 員 : 1, 170名(2006年3月末現在)

事業内容 : 医薬品、医薬部外品、健康食品等の製造・販売

売 上 高 : 54, 344百万円(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