患者向医薬品ガイド

2024年9月更新

ポリドカスクレロール0.5%注2mL
ポリドカスクレロール1%注2mL
ポリドカスクレロール3%注2mL

【この薬は？】

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		
含有量（１管中）	10mg	20mg	60mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、下肢静脈瘤硬化剤と呼ばれる注射薬です。

・この薬は、下肢静脈瘤硬化療法において、界面活性作用により血管内皮細胞を障害することにより組織を露出させ、圧迫により過剰な血栓の形成を

押さえながら障害された血管を線維化することで、静脈瘤を硬化退縮させると考えられています。

・次の目的で、医療機関で使用されます。

＜ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL＞

一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮

＜ポリドカスクレロール 1%注 2mL、ポリドカスクレロール 3%注 2mL＞

一次性下肢静脈瘤の硬化退縮

・伏在静脈瘤本幹の治療を行う場合には、ポリドカスクレロール 1%注 2mL、またはポリドカスクレロール 3%注 2mL を用いて、フォーム硬化療法が行われます。

・液状硬化療法について、直径 8mm を超える一次性下肢静脈瘤に対するこの薬の有効性および安全性は確認されていません。

・フォーム硬化療法について、直径 12mm を超える一次性下肢静脈瘤に対するこの薬の有効性および安全性は確認されていません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬の使用により、肺塞栓症（息苦しい、咳、意識の低下など)、深部静脈血栓症(皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、下肢のむくみなど)などの重篤な副作用が発現するおそれがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

[液状硬化療法、フォーム硬化療法で使用する場合　共通]

・深部静脈血栓症の人、あるいは過去に血栓症になったことがある人
・動脈性血行障害のある人
・歩行が困難な人
・複数の臓器に障害のある人、播種性血管内血液凝固症候群（血が著しく固まりやすくなることによる臓器の障害や、凝固因子の過剰な消耗による出血傾向）の人
・経口避妊薬を使用している人
・抗凝固剤、抗血小板剤を使用している人
・心臓に重篤な障害のある人
・ショックあるいは前ショック状態の人
・過去にこの薬の成分で過敏な反応を経験したことがある人
・気管支喘息の人
・妊婦または妊娠の疑われる人
・投与部位やその周辺に炎症または潰瘍（かいよう）のある人

[フォーム硬化療法で使用する場合のみ]

・卵円孔開存症を介した奇異性塞栓症による脳卒中、一過性脳虚血発作等の疾患のある人、または過去にかかったことがある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

［液状硬化療法、フォーム硬化療法で使用する場合　共通］

・心臓に障害のある人
・発熱のある人
・抗凝固剤、抗血小板剤を使用している人
・気管支喘息の人
・肝臓や腎臓に重篤な障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

［フォーム硬化療法で使用する場合のみ］

・卵円孔開存症のある人（ただし、卵円孔開存症を介した奇異性塞栓症による脳卒中、一過性脳虚血発作などの疾患のある人、過去にこれらの疾患があった人は使用できません）
・過去にこの薬を用いた下肢静脈瘤硬化療法において視覚症状、精神症状または神経症状を起こしたことのある人

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●使用量および回数

使用量と使用方法は、あなたの体重や静脈瘤の太さ・タイプにあわせて、医師が決めます。

通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

［液状硬化療法（この薬をそのまま注射する方法）で使用する場合］

販売名	ポリドカスクレロール 0.5％注 2mL	ポリドカスクレロール 1%注 2mL	ポリドカスクレロール 3%注 2mL
静脈瘤の大きさ（直径）	1 ㎜未満	1㎜ 以上 3㎜ 未満	3㎜ 以上 8㎜ 以下
1 穿刺あたりの使用量	0.1～ 0.5mL	0.5～1mL	
使用箇所数	静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上		
1 回の総使用量	体重 1kg あたり 2mg 以下		
使用回数	1 回の処置で治療が終了しない場合、次回は原則として 1 週間後		

・この薬の注入後は、直ちに枕子（ちんし）などで圧迫した後、弾力包帯または弾力ストッキングを装着して圧迫します。
・深部静脈血栓の防止のため、積極的に歩行や屈伸運動を行ってください。

・最低１週間、弾力包帯や弾力ストッキングの装着で治療部位を圧迫します。
・圧迫して１週間後に下肢検査を受けます。この検査で血栓がある場合は除去術によって除去されます。
・さらにその後、約１カ月間、弾力ストッキングで治療部位を圧迫します。

［フォーム硬化療法（この薬を投与前に空気等と混合して泡状にしたものを注射する方法）で使用する場合］

<table>
<tr><td>販売名</td><td rowspan="6">（対象となる静脈瘤はありません）</td><td>ポリドカスクレロール 1%注 2mL</td><td>ポリドカスクレロール 3%注 2mL</td></tr>
<tr><td>静脈瘤の大きさ</td><td>小型の
一次性下肢静脈瘤</td><td>中型又は大型の
一次性下肢静脈瘤</td></tr>
<tr><td>１穿刺あたりの最大使用量（フォーム硬化剤として）</td><td>2 ～6mL</td><td>4 ～6mL</td></tr>
<tr><td>使用箇所数</td><td colspan="2">静脈瘤内に 1 箇所又は 2 箇所以上</td></tr>
<tr><td>１回の総使用量</td><td colspan="2">体重 1kg あたり 2mg 以下かつ、フォーム硬化剤として 10mL 以下</td></tr>
<tr><td>使用回数</td><td colspan="2">1 回の処置で治療が終了しない場合、次回は原則として 1 週間後</td></tr>
</table>

・この薬の注入後は、注入部位を被覆し、２～５分間は下肢の運動を避け、バルサルバ法（息を止めて力を入れること）や筋活動を行わないでください。
・治療部位の圧迫はすぐに行わず、大伏在静脈および小伏在静脈の治療においては約１０分後、側枝静脈瘤、再発静脈瘤または穿通枝静脈の治療においては約５分後に、枕子（ちんし）などで圧迫した後、弾力包帯または弾力ストッキングを装着して圧迫します。
・最低１週間、弾力包帯や弾力ストッキングの装着で治療部位を圧迫します。
・圧迫して１週間後に下肢検査を受けます。この検査で血栓がある場合は除去術によって除去されます。
・さらにその後、約１カ月間、弾力ストッキングで治療部位を圧迫します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・ショック、深部静脈血栓、肺塞栓などの重篤な症状を起こすことがあります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
・脳血管障害（一過性脳虚血発作など）、視覚障害（目のかすみ、見えにくいなど）、片頭痛（光・音・臭いへの過敏、頭痛、吐き気など）があらわれる

ことがあり、外国においてフォーム硬化療法によりこれらの発生頻度が高まることが報告されているので、このような症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。なお、重い脳卒中、肺高血圧症、前兆のある片頭痛のある人にフォーム硬化療法を行う場合は、この薬の使用前に卵円孔開存症の有無などが確認されます。

・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

・授乳している人は医師または薬剤師に相談してください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

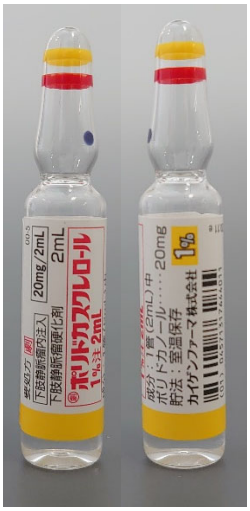
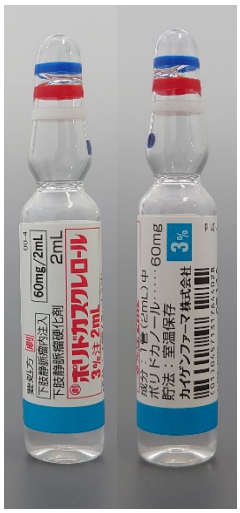
重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー あなふぃらきしー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐（おうと）、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹がはる、足の激しい痛み
一過性脳虚血発作 いっかせいのうきょけつほっさ	突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる
心停止 しんていし	気を失う
循環性虚脱 じゅんかんせいきょだつ	冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失、めまい
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
局所組織障害 きょくしょそしきしょうがい	注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色、注射した部位のびらん・潰瘍形成、発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢

	のむくみ、下肢の痛み、皮膚が黒色から褐色調に変色

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位ごとに並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力、まひ、冷汗が出る、脱力感、発熱
頭部	激しい頭痛、突然めまいがおこる、気を失う、立ちくらみ、意識の消失、めまい、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
顔面	顔面蒼白（そうはく）
眼	突然視力障害がおこる
口や喉	喉のかゆみ、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、咳、痰、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐（おうと）
胸部	動悸（どうき）、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
腹部	激しい腹痛、お腹が張る
手・足	足の激しい痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色、注射した部位のびらん・潰瘍形成、皮膚が黒色から褐色調に変色、皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢の痛み、皮膚が黒色から褐色調に変色

【この薬の形は？】

販売名	ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL	ポリドカスクレロール 1%注 2mL	ポリドカスクレロール 3%注 2mL
性状	無色澄明の液		
容器の形状			

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ポリドカスクレロール 0.5%注 2mL	ポリドカスクレロール 1%注 2mL	ポリドカスクレロール 3%注 2mL
有効成分	ポリドカノール		
添加物	エタノール、リン酸水素ナトリウム二水和物、リン酸二水素カリウム		

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：カイゲンファーマ株式会社
(http://www.kaigen-pharma.co.jp)
発売会社：株式会社インテグラル
(https://www.integralcorp.jp/)
フレボロジー事業部
電話：(03) 6417-0810
受付時間：9：00～16：30
（土日祝日・当社休業日を除く）