

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年9月

発売元：株式会社インテグラル

東京都品川区上大崎 2-25-2

製造販売元：カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

下肢静脈瘤硬化剤

ポリドカノール製剤

劇薬、処方箋医薬品^注 **ポリドカスケロール 0.5%注 2mL**

ポリドカスケロール 1%注 2mL

ポリドカスケロール 3%注 2mL

Polidocasklerol Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご愛顧いただいております「**ポリドカスケロール 0.5%注 2mL・ポリドカスケロール 1%注 2mL・ポリドカスケロール 3%注 2mL**」ですが、自主改訂により「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（下線部を改訂）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 脳血管障害（一過性脳虚血発作等）、視覚障害、片頭痛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施行によりこれらの事象の発生頻度が高まることが報告されている。その機序の一つとして卵円孔閉存症による動静脈（右左）シャントを介した原因物質の体循環への流入に起因する奇異性塞栓症が関与している可能性が報告されているので、重症の脳卒中、肺高血圧症、前兆のある片頭痛の既往のある患者においてフォーム硬化療法を施行する場合には、施行前に卵円孔閉存症の有無等を確認すること。また、患者の全身状態を観察し、異常が生じた場合は直ちに投与を中止する等の適切な処置を行うこと。[2.13、9.1.3、9.1.4、11.1.3 参照]</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 脳血管障害（一過性脳虚血発作等）、視覚障害、片頭痛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施行によりこれらの事象の発生頻度が高まることが報告されている。その機序の一つとして卵円孔閉存症による動静脈（右左）シャントを介した原因物質の体循環への流入に起因する奇異性塞栓症が関与している可能性が報告されているので、重症の脳血管発作、肺高血圧症、前兆のある片頭痛の既往のある患者においてフォーム硬化療法を施行する場合には、施行前に卵円孔閉存症の有無等を確認すること。また、患者の全身状態を観察し、異常が生じた場合は直ちに投与を中止する等の適切な処置を行うこと。[2.13、9.1.3、9.1.4、11.1.3 参照]</p> |

2. 改訂理由

「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」（事務連絡令和6年6月7日付）に基づき変更いたしました。これまで、「脳血管発作」は「Cerebrovascular accident」の訳語として MedDRA/J バージョン 26.0 に掲載されていましたが、MedDRA/J バージョン 26.1（2023年9月1日付リリース）では、「Cerebrovascular accident」の訳語が「脳卒中」に変更されました。また、関連学会の用語集、内科学教科書、医学辞典等では、「脳血管障害」又は「脳卒中」という用語に訳されています。

医薬品添付文書改訂情報については、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。

以下の GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

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



以 上