

貯 法：冷所保存
使用期限：外箱に表示

	ソルコセリル膣坐薬
承認番号	14200AMY00018000
薬価収載	1970年8月
販売開始	1968年7月
再評価結果	1993年9月

子宮腔部びらん治療剤

※生物由来製品

ソルコセリル® 膣坐薬


Solcoseryl® vaginal suppository

幼牛血液抽出物膣坐剤

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤又は牛血液を原料とする製剤(フィブリノリジン、ウシトロンピン)に対し、過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

販売名	ソルコセリル膣坐薬			
成分・含量	1個中 ソルコセリル 0.2mL			
添加物	ハードファット、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル			
性状	白色～淡黄色の体温で容易に溶解する紡錘形固体で、乳白色プラスチック容器に入れた膣坐剤で、ほとんどにおいはない。			
外形				
大きさ・重量	全長 (mm)	長径 (mm)	短径 (mm)	重量 (mg)
	33.0	10.3	8.0	約2000
識別コード	SS-V			
※備考	ソルコセリルは幼牛の血液抽出物である。			

【効能・効果】

帯下、出血などを伴う子宮腔部びらん

【用法・用量】

1回1個を1日又は隔日1回腔内に挿入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

近年子宮癌早期発見の啓蒙運動が盛んになり、軽微な不正出血をもって直ちに医師を訪れる婦人が多い。子宮腔部にびらんがあり、その一部から出血を認めた場合、癌性変化の有無を確かめることが大切である。

このためには細胞診、組織診等を行った結果、癌性変化が否定され、子宮腔部びらんと診断されたものを治療の対象とする。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は承認時及び再評価(文献報告等)時の集計である。副作用評価可能症例は1037例であり、副作用発現率は0.2%(2例)であった。副作用2例はいずれも外陰部痒痒感であった。¹⁾

3. 適用上の注意

本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。^{2,3)}

【臨床成績】

1. 臨床効果^{1,4~22)}

臨床試験を集計した結果、効果判定可能例数は819例であり、有効率(有効以上)は70.3%(576/819例)であった。

2. 二重盲検比較試験²²⁾

帯下、出血などを伴う子宮腔部びらんを対象とした比較試験の結果、プラセボに比較して有用性が確認された。

【薬効薬理】

- ソルコセリルはミトコンドリアの呼吸を促進し、ATP産生を高め、組織機能を賦活する(*in vitro*)。^{23~25)}
- ソルコセリルは網内系機能を賦活する(マウス、ウサギ、ヒト)。^{26~29)}
- ソルコセリルは皮膚・粘膜障害の治癒を促進する(ラット、ウサギ)。^{30~32)}

【有効成分に関する理化学的知見】

慣用名：ソルコセリル(Solcoseryl)

成分：幼牛の血液より抽出した組織呼吸促進物質であり、1mL中に40~45mgの乾燥物質を含み、その約30%は有機成分、約70%は無機成分である。

比重(20℃)：1.026

pH：平均実測値約7.1(規格値約7.3)

浸透圧比：約4(生理食塩液に対する比)

性状：淡かっ色澄明な液で、塩味を有する。

【包装】

50個

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 光藤博通 他：新薬と臨牀，21(8)1456(1972)
- White, N. et al.: Nature, 335 19(1988)
- Voeller, B. et al.: Contraception, 39(1)95(1989)
- 野口昭二 他：新薬と臨牀，15(12)1499(1966)
- 山本 浩 他：産婦人科の世界，19(5)556(1967)
- 福島峰子 他：新薬と臨牀，17(4)471(1968)
- 佐藤友義 他：新薬と臨牀，18(5)711(1969)
- 河津龍介 他：診療と新薬，8(7)1517(1971)
- 福島峰子 他：診療と新薬，8(12)2469(1971)
- 小森昭人 他：産科と婦人科，39(6)835(1972)
- 小西郁生 他：産科と婦人科，52(8)1403(1985)
- 砂田裕和 他：ソルコセリル膣坐薬文献集，pp. 5-10(1968)
- 武田 敏 他：ソルコセリル膣坐薬文献集，pp. 19-20(1968)
- 大倉俊彌 他：ソルコセリル膣坐薬文献集，pp. 24-25(1968)
- 林 均：ソルコセリル膣坐薬文献集，pp. 26-27(1968)

- 16) 楠本雅彦 他：ソルコセリル腔坐薬文献集，pp. 28-30(1968)
17) 松山栄吉：ソルコセリル腔坐薬文献集，p. 31(1968)
18) 徳永博美 他：ソルコセリル腔坐薬文献集，pp. 32-33(1968)
19) 山辺 徹 他：ソルコセリル腔坐薬文献集，pp. 39-42(1968)
20) 藤田長利 他：ソルコセリル腔坐薬文献集，pp. 43-45(1968)
21) 沢崎千秋 他：ソルコセリル腔坐薬文献集，pp. 46-54(1968)
22) 杉本 修 他：臨床医薬，8(9)2227(1992)
23) 井上昌一 他：基礎と臨床，8(13)4013(1974)
24) 森 登 他：基礎と臨床，8(13)4019(1974)
25) 松熊敏浩 他：薬理と治療，9(3)895(1981)
26) 川俣建二 他：新薬と臨牀，13(12)1395(1964)

- 27) 川俣建二 他：新薬と臨牀，14(8)941(1965)
28) 山形敏一 他：新薬と臨牀，14(10)1183(1965)
29) 吉田 宏：岡山医学会雑誌，81(5・6)251(1969)
30) 中上克彦 他：診療と新薬，4(10)1663(1967)
31) 山浦哲明 他：応用薬理，22(4)565(1981)
32) 山浦哲明 他：応用薬理，25(2)275(1983)

2. 文献請求先

大鵬薬品工業株式会社 製品情報部 医薬品情報室
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL 03-3293-4508

®登録商標