

消化管粘膜局麻剤

**ストロカイン<sup>®</sup>錠5mg**  
**ストロカイン<sup>®</sup>顆粒5% Strocaïn<sup>®</sup>**  
〈オキセサゼイン製剤〉

	錠5mg	顆粒5%
承認番号	21900AMX01227000	21900AMX01228000
*薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	1962年3月	1962年3月
再評価結果	1979年2月	

- \*\*〔貯 法〕 室温保存  
錠 PTP 包装はアルミ袋開封後、錠バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること(錠剤は湿気により含量が低下する)。  
顆粒バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること(顆粒剤は湿気により黄変し、含量が低下する)。  
〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

**【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者




**【組成・性状】**

**1. 組成**

錠5mg : 1錠中にオキセサゼイン5mgを含有するわずかに褐色を帯びた白色の素錠である。  
添加物として含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、水酸化アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、トウモロコシデンプンを含有する。

顆粒5% : 1g中にオキセサゼイン50mgを含有する白色の顆粒剤である。  
添加物としてシリコーン樹脂、水酸化アルミニウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、乳糖水和物、パレイショデンプン、ポビドン含有する。

**2. 製剤の性状**

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ストロカイン 錠5mg	素錠				わずかに褐色を帯びた白色
	EISAI SR005	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 10.6            440            4.0			
ストロカイン 顆粒5%	顆粒剤				白色

**【効能・効果】**

下記疾患に伴う疼痛・酸症状・嘔気・悪心・嘔吐・胃部不快感・便秘  
食道炎、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、過敏性大腸症(イリタブルコロン)

**【用法・用量】**

錠 5 mg : 通常成人1日3~8錠(オキセサゼインとして1日15~40mg)を3~4回に分割経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。  
顆粒5% : 通常成人1日0.3~0.8g(オキセサゼインとして1日15~40mg)を3~4回に分割経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

**【使用上の注意】**

**1. 副作用**

総症例951例中、38例(4.0%)の副作用が報告されている。(再評価結果時)

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>		発疹
消化器 <sup>注2)</sup>	便秘、食欲不振、口渇、悪心、下痢	
精神神経系	頭痛、眩暈	眠気、脱力感

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) このような症状の継続又は増強がみられた場合は、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

**2. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

**3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

**4. 小児等への投与**

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

**5. 適用上の注意**

(1)投与時

長期連続投与は避けること。

(2)服用時

1)錠剤の服用にあたっては、口内にしびれ等を残さないため噛み砕いたりせずに、速やかに飲みくださいよう注意させること。

2)顆粒の服用にあたっては、口内にしびれ等を残さないため、速やかに飲みくださいよう注意させること。

(3)薬剤交付時(錠)

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

(裏面につづく)

## 【臨床成績】

### 臨床効果

胃炎、消化性潰瘍についての二重盲検試験によって本剤の有用性が確認された。症状別には胸やけ、吞酸、腹部膨満感、胃のもたれ、食欲不振等に対する有効性が認められた。(①)

## 【薬効薬理】

### 1. 局所麻酔作用

本薬の局所麻酔作用は、ウサギの角膜においてプロカインの4,000倍、コカインの500倍を示す。また、本薬の局所麻酔作用は pH1.0~2.0の強酸性下でも影響を受けず、強力な局所麻酔作用を示す。(②③)

### 2. ガストリン遊離抑制作用

Heidenhain pouch イヌを用いた実験では、本薬の経口投与により、アセチルコリン刺激による胃幽門部からのガストリンの遊離を抑制する。(④)

### 3. 胃酸分泌抑制作用

イヌを用いた実験では、本薬の経口投与により、ペントガストリン又は食餌刺激による胃酸分泌を抑制する。(⑤) 消化性潰瘍患者に本薬を経口投与し、胃内 pH の変動を pH 電極を胃内に挿入して測定すると、投与1時間後には全例の胃内 pH は3以上に上昇する。(⑥)

### 4. 胃腸管運動抑制作用

麻酔イヌに本薬を経口投与すると胃の自律運動は抑制され、更に塩化バリウムによって実験的に引き起こされた胃、十二指腸の運動亢進を本薬は緩解させる。(⑦)

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オキセサゼイン (Oxethazaine)

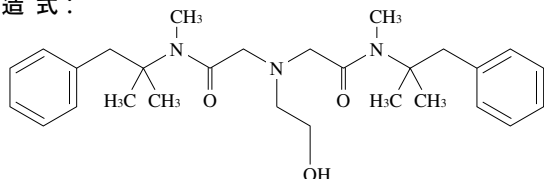
(別名)：Oxetacaine [国際一般名称 (INN)]

化学名：2,2'-(2-Hydroxyethylimino)bis[N-(1,1-dimethyl-2-phenylethyl)-N-methylacetamide]

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>41</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量：467.64

構造式：



物理化学的性状：

オキセサゼインは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。本品は酢酸(100)に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：101~104℃

## 【包装】

ストロカイン錠 5mg ……………100錠(PTP)・500錠(バラ)  
1,000錠(PTP)

ストロカイン顆粒 5% ……………100g

## 【主要文献】

文献請求番号

- ① 白壁彦夫ら：臨床と研究, 52, 3065 (1975) SR-0001
- ② Farrar, G.E. et al. : Pennsylvania Med. J., 65, 1369 (1962) SR-0003
- ③ Seifter, J. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 109, 664 (1962) SR-0004
- ④ Posey, E.L. et al. : Am. J. Gastroenterol., 55, 54 (1971) SR-0006
- ⑤ Posey, E.L. et al. : Am. J. Dig. Dis., 14, 797 (1969) SR-0005
- ⑥ 山形敏一ら：診療, 21, 1035 (1969) SR-0008
- ⑦ 難波良司ら：日本消化器病学会雑誌, 63, 271 (1966) SR-0007

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10