2023年９月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号
871219

貯　　法：室温保存
有効期間：３年

承認番号	21900AMX01227000
販売開始	1962年３月

消化管粘膜局麻剤
オキセサゼイン錠剤

ストロカイン®錠5mg

Strocain® Tablets

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ストロカイン錠５mg	１錠中　オキセサゼイン５mg	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

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			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	

4. 効能又は効果

下記疾患に伴う疼痛・酸症状・あい気・悪心・嘔吐・胃部不快感・便意ひっ迫

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）

6. 用法及び用量

オキセサゼインとして、通常成人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。

8. 重要な基本的注意

8.1 長期連続投与は避けること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～５%未満	頻度不明
過　敏　症		発疹
消　化　器	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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 口内にしびれ等を残さないため噛み砕いたりせずに、速やかに飲みくだすよう注意させること。

14.1.2 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ある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 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、呑酸、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。本二重盲検試験において、副作用は報告されていない[1)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

神経細胞膜のNa^+チャネルを抑制することによって神経の活動電位発生を抑制する作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する[2)]。

18.2 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[3)、4)]。

18.3 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[5)]。

18.4 胃酸分泌抑制作用

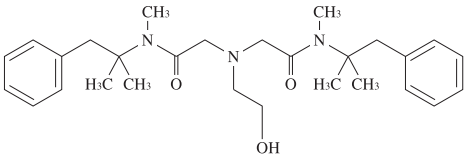
イヌを用いた実験では、本薬の経口投与により、ペンタガストリン又は食餌刺激による胃酸分泌を抑制する[6)]。
消化性潰瘍患者に本薬を経口投与し、胃内pHの変動をpH電極を胃内に挿入して測定すると、投与１時間後には全例の胃内pHは３以上に上昇する[7)]。

18.5 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[8)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：オキセサゼイン（Oxethazaine）
（別　　名）：オキセタカイン（Oxetacaine）（INN）
化　学　名：2,2'-(2-Hydroxyethylimino)bis[*N*-(1,1-dimethyl-2-phenylethyl)-*N*-methylacetamide]
分　子　式：$C_{28}H_{41}N_3O_3$
分　子　量：467.64
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。
化学構造式：



融　　点：101～104℃

20. 取扱い上の注意

アルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること（湿気により含量が低下する）。

22. 包装

100錠［10錠(PTP)×10、乾燥剤入り］、1000錠［10錠(PTP)×100、乾燥剤入り］

23. 主要文献

1)白壁彦夫ら：臨牀と研究. 1975；52（10）：3065-3074 ［SR-0001］
2)第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）. C-1227-C-1230 ［SR-0044］
3)Farrar G.E. et al.：Pa. Med. J. 1962；65：1369-1372 ［SR-0003］
4)Seifter J. et al.：Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1962；109：664-668 ［SR-0004］
5)Posey E.L. et al.：Am. J. Gastroenterol. 1971；55：54-57 ［SR-0006］
6)Posey E.L. et al.：Am. J. Dig. Dis. 1969；14（11）：797-800 ［SR-0005］
7)山形敞一ら：診療. 1968；21：1035-1041 ［SR-0008］
8)難波良司ら：日本消化器病学会雑誌. 1966；63（3）：271-274-C ［SR-0007］

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社　hhcホットライン
〒112-8088　東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル　0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

26.2 販売元

Eisai エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10