



**2016年4月改訂(第6版)
*2008年12月改訂

経口痔核治療剤

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 872559 |

貯法：1. 室温保存
2. 本剤は吸湿しやすい製剤であるので、アルミ袋開封後は袋の口を2～3回折りたたんで保管すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

***ヘモクロン[®]カプセル200mg**
HEMOCURON[®] CAPSULES 200mg
トリベノシドカプセル

| | |
|--------|---------------|
| * 承認番号 | 22000AMX02252 |
| * 薬価収載 | 2008年12月 |
| 販売開始 | 1978年10月 |

【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

| | | |
|--------|----------|---|
| 1カプセル中 | 有効成分及び含量 | トリベノシド……………200mg |
| | 添加物 | ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール、無水エタノール、酸化チタン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル |

2. 製剤の性状

本剤は、乳白色～うすいベージュ色の軟カプセル剤で、内容物は無色～淡黄色の粘稠な液である。

| 外形 | 長径(mm) | 短径(mm) | 識別コード |
|-------|--------|--------|-------|
| ⊕ 259 | 10.1 | 7.1 | ⊕ 259 |

【効能・効果】

内痔核に伴う出血・腫脹

【用法・用量】

通常、成人には1回1カプセル(トリベノシドとして200mg)を1日3回、食後に経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1)他の薬剤や食物等に対する過敏症の既往歴のある患者 [発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある。]
- (2)気管支喘息、アレルギー性鼻炎等アレルギー疾患の患者及びそれらの既往歴のある患者 [発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある。]
- (3)他のトリベノシド製剤が併用される患者 [トリベノシドの血中濃度が上昇する。]
- (4)慢性関節リウマチの患者 [動物実験でアジュバント関節炎を増強させる傾向が報告されている。]
- (5)高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

発疹等があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、過敏症の既往の有無について十分に問診を行うこと。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------|--|---|
| クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン等) | クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので用量を調節するなど注意すること。 | 機序は不明であるが、ラットによるプロトロンビン時間を指標とした実験で、トリベノシドはクマリン系抗凝血剤ジクマロールの作用を増強するとの報告がある。 |

**4. 副作用

16,380例中534例 (3.26%) に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。その主なものは発疹、そう痒感等の皮膚症状281例 (1.72%)、腹痛、悪心、下痢等の消化器症状231例 (1.41%)、頭痛等の精神神経症状19例 (0.12%) 等である。[承認時及び市販後の安全性に係る調査時の集計]¹⁾

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1)重大な副作用

多形(滲出性)紅斑(頻度不明)：多形(滲出性)紅斑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し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

| | 1～5%未満 又は頻度不明 | 0.1～1%未満 | 0.1%未満 |
|-------------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
| 過敏症 ^{注)} | 発疹、発熱* | そう痒感 | |
| 消化器 | | 腹痛、胃痛、下痢、悪心、食欲不振、胃のもたれ感 | 便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱 |
| 精神神経系 | | | 頭痛、しびれ感 |
| その他 | | | 顔面浮腫、倦怠感 |

※：頻度不明

注)：観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。

5. 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慎重に投与すること。

6. 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まわ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。]

7. 適用上の注意

(1)調剤時：本剤は吸湿しやすい製剤であるので、PTPシートからカプセルを取り出さないように注意すること。

(2)薬剤交付時：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へ刺入し、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。]

【薬物動態】

(参考)

³H-トリベノシド (10mg/kg) をラットに経口投与したとき、

1. 吸収²⁾

小腸より吸収され、血漿中放射能のピークは投与4時間後にみられ、その後ゆるやかに減少する。

2. 排泄²⁾

投与72時間までの放射能の排泄率は、尿中33.6%、糞中61.5%である。

【臨床成績】

内痔核患者472例における二重盲検比較対照試験及び一般臨床試験を含む臨床試験の概要は次の通りである。

| 疾患名 | 投与量 | 投与期間 | 改善以上例数 /症例数 | 改善率 (%) |
|-----|---------|-------|----------------|------------|
| 内痔核 | 600mg/日 | 1~4週間 | 334/472 | 70.8 |

また、二重盲検比較対照試験において本剤の有用性が認められている。³⁾

【薬効薬理】

1. 循環障害改善作用

①微細循環障害抑制作用¹⁾

エンドトキシンショック時に生じる血小板凝集、微細血栓の形成、血流の停滞等に抑制作用を示す(ラット)。

②血栓・出血抑制作用⁵⁾

セロトニン又はコンパウンド48/80を条件づけ因子とし、高張グルコースを攻撃因子としたSelyeの血栓・出血現象に対して抑制作用を示す(ラット)。

③門脈流量低下状態改善作用⁶⁾

腸側末端を結紮した摘出門脈の内液流出量を増加させ、また、ジヒドロエルゴタミンによる流出量減少の回復を促進する(マウス、in vitro)。

2. 抗浮腫作用^{7,8)}

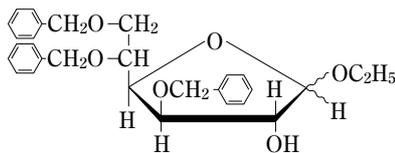
ヒスタミン、プロスタグランジン、ブラジキニンによる血管透過性亢進を抑制し、また、デキストラン、セロトニン、カラゲニン、ナイスタチン、ブラジキニン、プロスタグランジンによる足蹠浮腫に対して抑制作用を示す(ラット)。

3. 創傷治癒促進作用^{7,9)}

背部皮膚の切開縫合部位を牽引する方法で創傷治癒促進が認められ、背部切除創に金属リングをはめこむ方法で肉芽形成促進が認められ、また、プレドニゾロンによる創傷治癒遅延に拮抗作用を示す(ラット)。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：トリベノシド (Tribenoside) [JAN]

化学名：Ethyl-3,5,6-tri-O-benzyl-D-glucofuranoside

分子式：C₂₉H₃₄O₆

分子量：478.58

性状：トリベノシドは、無色～淡黄色の粘稠性のある液で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。メタノール、氷酢酸、エタノール、アセトン、酢酸エチル、エーテル又はクロロホルムと混和する。水にほとんど溶けない。

【包装】

100カプセル (10カプセル×10)

500カプセル (10カプセル×50)

【主要文献】

- 1)厚生省薬務局安全課：医薬品副作用情報 No.46：日本医事新報No.2959, 155, 1981.
- 2)棚山薫晴 他：薬理と治療, 2：801, 1974.
- 3)辻泰邦 他：薬理と治療, 2：1214, 1974.
- 4)隅田幸男：薬理と治療, 3：19, 1975.
- 5)Egert, G. et al：Pharmacology, 1：154, 1968.
- 6)Jaques, R. et al：Pharmacology, 5：23, 1971.
- 7)藤村一 他：薬理と治療, 2：1689, 1974.
- 8)菅野盛夫 他：薬理と治療, 2：997, 1974.
- 9)Wilhelmi, G.：Arzneim.-Forsch., 24：934, 1974.

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

天藤製薬株式会社 お客様相談係
〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号
フリーダイヤル 0120-932-904
受付時間 9:00~17:00 (土、日、休、祝日を除く)

製造販売元 あまとう 天藤製薬株式会社
**〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号

販売 武田薬品工業株式会社
〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号