

貯 法：室温保存  
有効期間：60箇月**ヘモクロン<sup>®</sup>カプセル200mg**  
**HEMOCURON<sup>®</sup> CAPSULES 200mg**

承認番号 22000AMX02252

販売開始 1978年10月

**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**

|                  |                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分<br>(1カプセル中) | トリベノシド200mg                                                                       |
| 添加剤              | 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、中鎖脂肪酸トリグリセリド、大豆レシチン、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 |

**3.2 製剤の性状**

| 性状                                       |         |         |       |
|------------------------------------------|---------|---------|-------|
| 乳白色～うすいペ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 |

**4. 効能又は効果**

内痔核に伴う出血・腫脹

**6. 用法及び用量**

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。

**8. 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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 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頻度が高い傾向にある。

**9.1.2 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頻度が高い傾向にある。

**9.1.3 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。

**9.1.4 関節リウマチの患者**トリベノシドの経口投与による動物実験（ラット）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<sup>1)</sup>。**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

**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**

一般に生理機能が低下している。

**10. 相互作用****10.2 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                                                                                  |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| クマリン系抗凝固剤<br>ワルファリン<br>ナリウム | クマリン系抗凝固剤の作用を増強することがあるので、併用する場合は抗凝固剤の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試験で、トリベノシドはクマリン系抗凝固剤ジクマロールの作用を増強するとの報告がある <sup>1)</sup> 。 |

**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。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 多形（滲出性）紅斑（頻度不明）****11.2 その他の副作用**

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

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤調製時の注意**

一包化調剤は避けること。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。

**14.2 薬剤交付時の注意**

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ある。

**16. 薬物動態****16.2 吸収**<sup>3</sup>H-トリベノシド（10mg/kg）をラットに経口投与したとき、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した<sup>2)</sup>。**16.3 分布**<sup>3</sup>H-トリベノシド（10mg/kg）をラットに経口投与したとき、投与1、4、8時間後において、放射能は胃及び腸に最も高く、24時間後でも比較的高濃度であった<sup>2)</sup>。**16.5 排泄**<sup>3</sup>H-トリベノシド（10mg/kg）をラットに経口投与したとき、投与72時間までの放射能の排泄率は、尿中33.6%、糞中61.5%であった<sup>2)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内予備的臨床試験

内痔核（外痔核合併を含む）患者を対象に、本剤1日600mgを1～4週間経口投与した結果、改善率（改善以上）は以下のとおりであった。

|             | 内痔核患者             | 内・外痔核合併患者       | 合計                |
|-------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| 本剤<br>単独投与群 | 60.0%<br>(12/20例) | 50.0%<br>(3/6例) | 57.7%<br>(15/26例) |
| 他剤<br>併用投与群 | 50.0%<br>(5/10例)  | なし              | 50.0%<br>(5/10例)  |

他剤：合併疾患に対する治療剤（坐剤、緩下剤等）  
副作用は、36例中1例（2.8%）にそう痒感が発現した。

#### 17.1.2 国内一般臨床試験

内痔核（外痔核合併を含む）患者を対象に、本剤1日600mgを1～2週間経口投与した結果、改善率（改善以上）は以下のとおりであった。

|             | 内痔核患者               | 内・外痔核合併患者         | 合計                  |
|-------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 本剤<br>単独投与群 | 73.3%<br>(22/30例)   | 57.9%<br>(11/19例) | 67.3%<br>(33/49例)   |
| 他剤<br>併用投与群 | 70.1%<br>(101/144例) | 74.1%<br>(63/85例) | 71.6%<br>(164/229例) |

他剤：合併疾患に対する治療剤（坐剤、緩下剤等）  
副作用は、278例中11例（4.0%）に発疹4例、悪心・嘔吐、下痢各1例等が発現した。

#### 17.1.3 国内二重盲検比較対照試験

内痔核（外痔核合併を含む）患者を対象に、プラセボ又はパラフレボン・センナ末配合剤投与群を対照群とし、本剤1日600mgを7日間経口投与した結果、改善率は以下のとおりであった。全例に殺菌剤セトリミド含有坐剤又は軟膏を7日間併用投与した<sup>3)、4)、5)</sup>。

|                             | 中等度改善以上         |
|-----------------------------|-----------------|
| 本剤投与群（n=197）                | 73.0%（116/159例） |
| プラセボ群（n=143）                | 63.9%（76/119例）  |
| パラフレボン・センナ末<br>配合剤投与群（n=53） | 78.6%（33/42例）   |

副作用は、197例中10例（5.1%）に腹痛、下痢各3例等が発現した。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

### 18.2 循環障害改善作用

#### 18.2.1 微細循環障害抑制作用

ラットにおいて、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した<sup>6)</sup>。

#### 18.2.2 血栓・出血抑制作用

ラットにおいて、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した<sup>7)</sup>。

#### 18.2.3 門脈流量低下状態改善作用

腸側末端を結紮したマウスの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した（in vitro）<sup>8)</sup>。

### 18.3 抗浮腫作用

ラットにおいて、セロトニン、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、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趾浮腫に対する抑制作用を示した<sup>1)、9)</sup>。

### 18.4 創傷治癒促進作用

ラットにおいて、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、プレドニゾンによる創傷治癒遅延に拮抗作用を示した<sup>1)、10)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：トリベノシド（Tribenoside）〔JAN〕

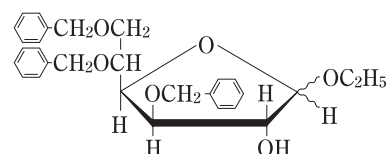
化学名：Ethyl-3,5,6-tri-O-benzyl-D-glucofuranoside

分子式：C<sub>29</sub>H<sub>34</sub>O<sub>6</sub>

分子量：478.58

性状：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。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿しやすい製剤であるため、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。

## 22. 包装

100カプセル [10カプセル（PTP）×10]

## 23. 主要文献

- 1) 鶴見介登 他：薬理と治療.1974；2：1689-1705
- 2) 棚山薫晴 他：薬理と治療.1974；2：801-819
- 3) 三浦敏夫 他：薬理と治療.1974；2：1214-1243
- 4) 隅越幸男 他：薬理と治療.1974；2：1659-1688
- 5) 社内資料 痔核に対するTribenoside製剤とParaphlebon製剤との比較対照試験
- 6) 隅田幸男：薬理と治療.1975；3：19-23
- 7) Egert, G. et al. : Pharmacology.1968；1：154-160
- 8) Helfer, H. et al. : Pharmacology.1971；5：23-35
- 9) 葛声成二 他：薬理と治療.1974；2：997-1010
- 10) Wilhelmi, G. : Arzneim.-Forsch.1974；24：934-937

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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）

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

天藤製薬株式会社

大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号