

貯 法：高温を避けて保存すること
有効期間：3年

承認番号	22100AMX00925
販売開始	1972年2月

痔疾治療剤
静脈血管叢エキス

ヘモリンガル® 舌下錠 0.18mg

Hemolingual® Sublingual Tablets

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヘモリンガル舌下錠0.18mg
有効成分	1錠中 静脈血管叢エキス 0.18mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、白糖、カゼイン製ペプトン、カルメロース、マクロゴール6000、タルク、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

販売名		ヘモリンガル舌下錠0.18mg		
色・剤形		白色の裸錠である。		
外形		表面	裏面	側面
				
大きさ	直径	6.0mm		
	厚さ	3.0mm		
質量		約100mg		
識別コード		FS-H08（一次包装シートに記載）		

4. 効能又は効果

痔核の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解

6. 用法及び用量

通常、静脈血管叢エキスとして1回0.18mgを1日3回舌下投与する。
なお、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

9.8 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%未満	頻度不明
過敏症	そう痒感、発疹等	
消化器	悪心、食欲不振、下痢、胃部不快感、腹部膨満感等	軟便

注）発現頻度は文献報告を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤は舌下錠のため、口腔粘膜から徐々に吸収させること。嚥下すると効果が著しく低減する。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 口腔からの吸収

ヒト口腔内投与（250mg）吸収実験において、一定時間経過後の口腔内残存量をBiuret反応、Folin反応を指標として調べたところ、消失（吸収）量は時間経過とともに増加し、10分値と15分値の間では両反応とも（ $p < 0.01$ ）、15分値と20分値の間ではBiuret反応に有意差（ $p < 0.05$ ）が認められている¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

二重盲検比較試験報告2報を含む国内臨床試験報告57報、総計1507症例における有効率は内痔核76.5%（575/752）、外痔核78.7%（420/534）、内・外痔核71.1%（157/221）で、痔核の縮小ないし消失、出血・疼痛・腫脹の軽減・消退が認められた²⁻⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確になっていない。

18.2 生体アミン類の循環機能調節作用

微小循環において独自の調節作用を有するアドレナリン、ヒスタミン等の生体アミン類の対血圧作用を増強し、生理的に微小循環の機能低下により起こると考えられるうつ血状態を回復させる⁶⁾。

18.2.1 ウサギにおいて、1.44mg/20mL/hr持続注入下、静脈内に投与したアドレナリンの血圧上昇作用を増強した。

18.2.2 イヌにおいて、400 μ g/kgの前処置によりアドレナリンの昇圧、ヒスタミンの降圧反応を増強したが、アセチルコリンの降圧反応には影響を及ぼさなかった。

18.2.3 ラット虫垂間膜において、400 μ g/kg静脈内前投与により、細動脈の収縮を起こすアドレナリンの閾値濃度を2.5～4倍低下させた。

18.3 線維素溶解作用

フィブリン平板法により*in vitro*線溶活性をプロメラインと比較し、また健常人4例に1日9錠^{注)}を21日間投与して*in vivo*線溶活性を調べたところ、プロメラインに比べて弱い線溶能亢進作用のあることが確認された⁷⁾。

注）本剤の承認用量は1回0.18mg、1日3回である。

18.4 抗炎症・抗浮腫作用

ラット、ろ紙ペレット法において、0.1、1、10mg/kg、5日間連続静脈内投与により、生理食塩液対照群と比較して、摘出肉芽重量で9.0～42.5%、乾燥肉芽重量で7.9～34.6%、滲出液重量で9.4～42.5%の用量相関性の抑制作用が認められ、10mg/kg投与群では特に著明な肉芽増殖抑制が認められた（ $p < 0.01 \sim 0.05$ ）⁸⁾。

18.5 実験的直腸病変に対する作用（ウサギ）

2%の黒ガラシ含有ポリエチレングリコール坐薬の連続8日間直腸内適用により起こされた出血性潰瘍性直腸病変において、0.9mg/kg/日、4日間の経口投与でほぼ完全な治癒が得られた。また、黒ガラシ含有坐薬適用と同時に投与すると、直腸病変の程度の軽減がみられ、局所刺激の直腸粘膜において、抗炎症・抗潰瘍作用が認められた⁹⁾。

18.6 組織修復作用

ウサギ実験の小腸粘膜焼灼潰瘍において、2mg/body、7日間の静脈内注射によって漿膜面の腸管癒着は対照群に比して軽度であり、粘膜面では潰瘍がすでに治癒状態にあるという成績が得られ、組織学的にも投与群で上皮の新生、結合組織の増殖が認められた¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

慣用名：静脈血管叢エキス

成 分：雑食動物の静脈叢を加水分解して得た乾燥エキスで、主成分はポリペプチドである。

性 状：淡黄かっ色の粉末で、吸湿性であり、わずかに特異なにおいがある。水に溶けやすい。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は湿気、高温を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：Haemolindのヒト口腔からの吸収
- 2) 井出 研 他：基礎と臨床. 1974；8（10）：3236-3248
- 3) 安富正幸 他：基礎と臨床. 1974；8（10）：3249-3259
- 4) 林田健男 他：基礎と臨床. 1979；13（11）：3897-3908
- 5) ヘモリンド学術講演会講演要旨集. 1967
- 6) 社内資料：Haemolindの薬理作用
- 7) 増田哲彦：ヘモリンド学術講演会講演要旨集. 1967：51-52
- 8) 社内資料：静脈注射によるHaemolindの抗炎症作用
- 9) 社内資料：Pharmacological Report on HAEMOLIND
- 10) 篠田正昭：ヘモリンド学術講演会講演要旨集. 1967：25-26

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東菱薬品工業株式会社 安全性情報・開発課

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-3-1

TEL 03-6304-5403

FAX 03-6304-5932

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



東菱薬品工業株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目3番1号

* 26.2 販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町一丁目7番10号