

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

経口痔核治療剤

**ヘモリールカプセル 200mg**

MEMORYL capsule200mg

トリベノシド製剤

剤形	軟カプセル剤
規格・含量	1カプセル中トリベノシド200mg含有
一般名	和名：トリベノシド 洋名：Tribenoside
製造販売承認年月日	2007年9月10日（販売名変更に伴う承認）
薬価基準収載年月日	2007年12月（販売名変更に伴う収載）
発売年月日	1984年6月
製造・輸入・ 販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2007 年 12 月改訂の添付文書に基づき作成した。

## IF 利用手引きの概要—日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

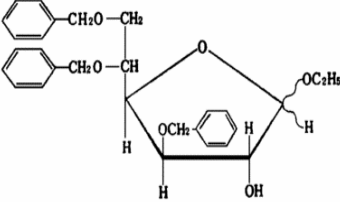
1. 概要に関する項目	1	5. 治療に関する項目	6
1-1 開発の経緯	1	5-1 効能又は効果	6
1-2 製品の特徴及び有用性	1	5-2 用法及び用量	6
2. 名称に関する項目	2	5-3 臨床成績	6
2-1 販売名	2	1) 臨床効果	6
1) 和名	2	2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
2) 洋名	2	3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
2-2 一般名	2	4) 検証的試験	6
1) 和名(命名法)	2	(1) 無作為化平行用量反応試験	6
2) 洋名(命名法)	2	(2) 比較試験	6
2-3 構造式又は示性式	2	(3) 安全性試験	6
2-4 分子式及び分子量	2	(4) 患者・病態別試験	6
2-5 化学名(命名法)	2	5) 治療的使用	6
2-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
2-7 CAS登録番号	2	(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	6
3. 有効成分に関する項目	3	6. 薬効薬理に関する項目	7
3-1 有効成分の規制区分	3	6-1 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	7
3-2 物理化学的性質	3	6-2 薬理作用	7
1) 外観・性状	3	1) 作用部位・作用機序	7
2) 溶解性	3	2) 薬効を裏付ける試験成績	7
3) 吸湿性	3	7. 薬物動態に関する項目	8
4) 融点(分解点)・沸点・凝固点	3	7-1 血中濃度の推移・測定法	8
5) 酸塩基解離定数	3	1) 治療上有効な血中濃度	8
6) 分配係数	3	2) 最高血中濃度到達時間	8
7) その他の主な示性値	3	3) 通常用量での血中濃度	8
3-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
3-4 有効成分の確認試験法	3	7-2 薬物速度論的パラメータ	8
3-5 有効成分の定量法	3	1) 吸収速度定数	8
4. 製剤に関する項目(内用剤)	4	2) バイオアベイラビリティ	8
4-1 剤形	4	3) 消失速度定数	8
1) 剤形の区別及び性状	4	4) クリアランス	8
2) 製剤の物性	4	5) 分布容積	8
3) 識別コード	4	6) 血漿蛋白結合率	8
4-2 製剤の組成	4	7) AUC	8
1) 有効成分(活性成分)の含量	4	7-3 吸収	8
2) 添加物	4	7-4 分布	8
4-3 製剤の各種条件下における安定性	4	1) 血液-脳関門通過性	8
4-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4	2) 胎児への移行性	8
4-5 混入する可能性のある來雜物	4	3) 乳汁中への移行性	8
4-6 溶出試験	4	4) 髄液への移行性	8
4-7 製剤中の有効成分の確認試験法	4	5) その他の組織への移行性	8
4-8 製剤中の有効成分の定量法	5	7-5 代謝	8
4-9 力価	5	1) 代謝部位及び代謝経路	8
4-10 容器の材質	5		
4-11 その他	5		

2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	8	10-7 国際誕生年月日	13
3) 初回通過効果の有無及びその割合	8	10-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13
4) 代謝物の活性の有無及び比率	9	10-9 薬価基準収載年月日	13
5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9	10-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	13
7-6 排泄	9	10-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
1) 排泄部位	9	10-12 再審査期間	13
2) 排泄率	9	10-13 長期投与の可否	13
3) 排泄速度	9	10-14 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	13
7-7 透析等による除去率	9	10-15 保険給付上の注意	13
1) 腹膜透析	9		
2) 血液透析	9		
3) 直接血液灌流	9		
<b>8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>10</b>	<b>11. 文献</b>	<b>14</b>
8-1 警告内容とその理由	10	11-1 引用文献	14
8-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	11-2 文献請求先	14
8-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10	<b>12. 参考資料</b>	<b>14</b>
8-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10	<b>13. 備考</b>	<b>14</b>
8-5 慎重投与内容とその理由	10		
8-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10		
8-7 相互作用	10		
8-8 副作用	10		
8-9 高齢者への投与	11		
8-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11		
8-11 小児等への投与	11		
8-12 臨床検査結果に及ぼす影響	11		
8-13 過量投与	11		
8-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	11		
8-15 その他の注意			
8-16 その他	11		
<b>9. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>12</b>		
9-1 一般薬理	12		
9-2 毒性	12		
1) 単回投与毒性試験	12		
2) 反復投与毒性試験	12		
3) 生殖発生毒性試験	12		
4) その他の特殊毒性	12		
<b>10. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>13</b>		
10-1 有効期間又は使用期限	13		
10-2 貯法・保存条件	13		
10-3 薬剤取扱い上の注意点	13		
10-4 承認条件	13		
10-5 包装	13		
10-6 同一成分・同効薬	13		

## 1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ヘモリールカプセル 200mg は、後発医薬品として 1984 年 6 月より「ヘモリール（トーヨ）」の販売名で販売を開始し、2007 年 12 月に医療事故防止対策の観点から販売名を「ヘモリールカプセル 200mg」に変更した。
2. 製品の特徴及び有用性	




## 2. 名称に関する項目

1. 販売名	1) 和名 ヘモリールカプセル 200mg 2) 洋名 HEMORYL capsule200mg
2. 一般名	1) 和名(命名法) トリベノシド(JAN) 2) 洋名(命名法) Tribenoside(JAN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	C <sub>29</sub> H <sub>34</sub> O <sub>6</sub> : 478.58
5. 化学名(命名法)	Ethyl-3,5,6-tri- <i>O</i> -benzyl-D-glucofuranoside
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	10310-32-4

### 3. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	<p>1) 外観・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。</p> <p>2) 溶解性 メタノール、エタノール、アセトン、クロロホルム、ベンゼンまたは氷酢酸と混和する。水にはほとんど溶けない。</p> <p>3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>4) 融点(分解点)・沸点・凝固点 該当資料なし</p> <p>5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値 屈折率 (<math>n_D^{20}</math>) : 1.549～1.552<sup>1)</sup> 施光度 <math>[\alpha]_D^{20}</math> : -29～-33° (脱水物換算 0.1g、クロロホルム、10ml、100mm)<sup>1)</sup></p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方外「トリベノシド」確認試験法による (呈色反応、紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法)
5. 有効成分の定量法	日本薬局方外「トリベノシド」定量法による (滴定終点検出法の指示薬法)

#### 4. 製剤に関する項目(内用剤)

<p>1. 剤型</p>	<p>1) 剤形の区別及び性状</p> <table border="1" data-bbox="534 280 1348 470"> <tr> <td>性 状</td> <td colspan="2">乳白色の不透明な軟カプセル剤である。</td> </tr> <tr> <td>内 容 物</td> <td colspan="2">無色～黄淡色の粘稠な液体である。</td> </tr> <tr> <td>外 形</td> <td></td> <td>長径：10mm 短径：7mm 重量：330mg</td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性 崩壊試験 本品は日本薬局方一般試験法、崩壊試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。 質量偏差試験 本品は日本薬局方一般試験法、質量偏差試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード TC02 (PTP シート上に記載)</p>	性 状	乳白色の不透明な軟カプセル剤である。		内 容 物	無色～黄淡色の粘稠な液体である。		外 形		長径：10mm 短径：7mm 重量：330mg
性 状	乳白色の不透明な軟カプセル剤である。									
内 容 物	無色～黄淡色の粘稠な液体である。									
外 形		長径：10mm 短径：7mm 重量：330mg								
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>1) 有効成分(活性成分)の含量 1 カプセル中トリベノシド 200mg</p> <p>2) 添加物 無水エタノール カプセル本体にゼラチン、グリセリン、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、酸化チタン、黄色 5 号</p>									
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>									
<p>4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)</p>	<p>該当資料なし</p>									
<p>5. 混入する可能性のある來雜物</p>	<p>該当資料なし</p>									
<p>6. 溶出試験</p>	<p>該当資料なし</p>									
<p>7. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>1) 内容物のエタノール溶液にフロログルシシン・塩酸溶液を加え、水浴中で 2 分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。<sup>2)</sup></p> <p>2) 定量法の試料溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 250～254nm、256～260nm 及び 262～266nm に吸収の極大を示す。<sup>2)</sup></p>									

<p>8. 製剤中の有効成分の 定量法</p>	<p>本品を三角フラスコに入れたクロロホルムに浸しながらはさみを用いて切り開き、はさみはクロロホルムで洗う。洗液をさきの液に合わせ、よく振り混ぜたのち傾斜し、脱脂綿を用いてろ過する。ろ液をメスフラスコに入れ、三角フラスコの中の空カプセルをクロロホルムで洗い、洗液をろ液と合わせた後、クロロホルムを加える。この液を分液漏斗 A に入れ、希水酸化ナトリウム試液を加えて 3 分間激しく振り混ぜて洗ったのち、下層のクロロホルム溶液を分液漏斗 B に移し、更に希水酸化ナトリウム試液を加えて 3 分間激しく振り混ぜて洗い、下層のクロロホルム溶液を漏斗上に無水酸化ナトリウムを層積した脱脂綿を通して脱水ろ過する。分液漏斗 B の洗液は分液漏斗 A の洗液に合わせ、分液漏斗 B は希水酸化ナトリウム試液で洗い、洗液を分液漏斗 A に合わせる。分液漏斗 A にクロロホルムをさきの漏斗上の無水酸化ナトリウム層を通して脱水ろ過して合わせ、更にクロロホルムを加える。この液を水浴上で窒素を送風しながら 15 分間加熱して蒸発乾固し、冷後、残留物に無水エタノールを加え 5 分間振り混ぜて、試料溶液とする。別にトリベノシド標準品をとり、その水分及び定量値から換算してトリベノシドを量り、クロロホルムを加えて、以下試料溶液と同様に操作し標準溶液とする。</p> <p>試料溶液及び標準溶液につき、波長 258nm における吸光度 AT 及び AS を測定する。<sup>2)</sup></p> $\begin{aligned} & \text{トリベノシド}(\text{C}_{29}\text{H}_{34}\text{O}_6) \text{の量}(\text{mg}) \\ & = \text{標準品の量}(\text{mg}) \times \frac{\text{AT}}{\text{AS}} \times 2 \end{aligned}$
<p>9. 力価</p>	<p>該当しない</p>
<p>10. 容器の材質</p>	<p>PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔</p>
<p>11. その他</p>	

## 5. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	内痔核に伴う出血・腫脹										
2. 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。										
3. 臨床成績	<p>1) 臨床効果</p> <p>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。</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>投与量</th> <th>投与期間</th> <th>改善以上例数/症例数</th> <th>改善率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内痔核</td> <td>600mg/日</td> <td>1～4 週間</td> <td>334/472</td> <td>70.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。<sup>3)</sup></p> <p>2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>4) 検証的試験</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 比較試験 該当資料なし</p> <p style="margin-left: 20px;">(3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p style="margin-left: 20px;">(4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>5) 治療的使用</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 該当資料なし</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当資料なし</p>	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
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							

## 6. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	該当資料なし
2. 薬理作用	<p>1) 作用部位・作用機序 該当資料なし</p> <p>2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(1) 循環障害改善作用</p> <p>①微細循環障害抑制作用 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)。<sup>4)</sup></p> <p>②血栓・出血抑制作用 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)。<sup>5)</sup></p> <p>③門脈流量低下状態改善作用 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)。<sup>6)</sup></p> <p>(2) 抗浮腫作用 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抑制作用を示す(ラット)。<sup>7,8)</sup></p> <p>(3) 創傷治癒促進作用 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込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す(ラット)。<sup>7,9)</sup></p>

## 7. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p>	<p>1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>2) 最高血中到達濃度時間 該当資料なし</p> <p>3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p> <p>7) AUC 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p><sup>3</sup>H-トリベノシド(10ml/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する。<sup>10)</sup></p>
<p>4. 分布</p>	<p>1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p>

	<p>4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>2) 排泄率 <sup>3</sup>H-トリベノシド(10ml/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%である。<sup>10)</sup></p> <p>3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 透析等による除去率	<p>1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>3) 直接血流灌流 該当資料なし</p>

### 8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当資料なし										
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b>                      本剤に過敏症の既往歴のある患者                 </div>										
3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当資料なし										
4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当資料なし										
5. 慎重投与内容と その理由	<b>【慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)】</b> 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。〕 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) 慢性関節リュウマチの患者〔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)										
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	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。										
7. 相互作用	併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン 等)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。				
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。									
8. 副作用	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) <b>重要な副作用(頻度不明)</b> <b>多形(滲出性)紅斑</b> ：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) <b>その他の副作用</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>過 敏 症<sup>注)</sup></b></td> <td>発疹、痒痒感、発熱</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>消 化 器</b></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>精 神 神 経 系</b></td> <td>頭痛、しびれ感</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>そ の 他</b></td> <td>顔面浮腫、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	<b>過 敏 症<sup>注)</sup></b>	発疹、痒痒感、発熱	<b>消 化 器</b>	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	<b>精 神 神 経 系</b>	頭痛、しびれ感	<b>そ の 他</b>	顔面浮腫、倦怠感
	頻度不明										
<b>過 敏 症<sup>注)</sup></b>	発疹、痒痒感、発熱										
<b>消 化 器</b>	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										
<b>精 神 神 経 系</b>	頭痛、しびれ感										
<b>そ の 他</b>	顔面浮腫、倦怠感										

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。

9. 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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊娠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。〕
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	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等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	

## 9. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	1) 単回投与毒性試験 該当資料なし 2) 反復投与毒性試験 該当資料なし 3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし 4) その他の特殊毒性

### 10. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限	使用期限：3年(外箱に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	なし
4. 承認条件	なし
5. 包装	PTP：1,000 カプセル
6. 同一成分・同効薬	ヘモクロン
7. 国際誕生年月日	該当なし
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年9月10日（販売名変更に伴う承認） [ヘモリール（トーヨ）として1982年6月25日] 承認番号：21900AMX01350000（販売名変更に伴う承認） [ヘモリール（トーヨ）として15700AMZ00705000]
9. 薬価基準収載年月日	2007年12月 [ヘモリール（トーヨ）として1984年6月]
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更追加等 の年月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、 再評価結果公表 年月日及びその内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2559001M1058
15. 保険給付上の注意	なし

## 11. 文献

1. 引用文献	1) “日本薬局方外医薬品規格 2002,” じほう, 東京, 2002, pp. 425-426. 2) 東洋カプセル株式会社 社内資料 3) 辻 泰邦 他: 薬理と治療, 2: 1214, 1974. 4) 隅田幸男 他: 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. 10) 棚山薫晴 他: 薬理と治療, 2: 801, 1974.
2. 文献請求先	東洋カプセル株式会社 〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町 560

## 12. 参考資料

--	--

## 13. 備考

--	--