

*承認番号	22100AMX01113000
*薬価収載	2009年9月
販売開始	1972年2月

血行改善剤

*ヘプロニカート錠100mg [CH]

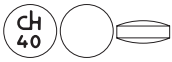
(ヘプロニカート製剤)

【貯法】
室温保存
【使用期限】
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「3.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

*【組成・性状】

販売名	ヘプロニカート錠100mg [CH]
成分・含量 (1錠中)	ヘプロニカート 100mg
添加物	トウモロコシデンプン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム
剤形・性状	白色の素錠
外形	
大きさ(mm)	直径:7.0 厚さ:3.3
重量(mg)	125
識別コード	ch40

【効能・効果】

- レイノー病・バージャー病・閉塞性動脈硬化症などの末梢循環障害
- 凍瘡・凍傷

【用法・用量】

通常成人には1日量ヘプロニカートとして300~600mg(3~6錠)を毎食後3回に分け経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

総症例数4,896例中348件(7.10%)の副作用が報告されている。主な副作用は発赤137件(2.80%)、熱感16件(0.33%)及び食欲不振30件(0.61%)、胃部不快感22件(0.45%)等の消化器症状等であった。(承認時~1976年3月までの調査及び文献調査等に基づき集計)

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	嘔吐、口渇、胃痛、胃部膨満感、胃部不快感、食欲不振、下痢	便秘	
精神神経系	頭痛		
過敏症 ^(注)	痒痒感等		発疹
皮膚	発赤、熱感、蟻走感		
その他		のぼせ	

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 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減量するなど注意すること。

3. 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投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。]

4. 適用上の注意

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。)

5. その他の注意

類似化合物(ニコチン酸)の過量投与により肝機能の異常が、また糖尿病及び消化性潰瘍を悪化させたとの報告がある。

【薬物動態】

(参考)動物における薬物動態¹⁾

- 1.ラット及びウサギに経口投与した場合、小腸内で加水分解を受けてニコチン酸となり吸収される。
- 2.ラットに経口投与した場合、血中濃度は1時間後に最高となり、その後減少するが、ニコチン酸にみられるような一過性の高い血中濃度を示さず、持続的である。
- 3.ラットに経口投与した場合、肝、腎に比較的多く分布し、2時間後に最高濃度となる。
- 4.ウサギに経口投与した場合、ほとんどが尿中へ排泄され、48時間以内のニコチン酸排泄量は投与量の40%である。

【臨床成績】

二重盲検比較試験を含む国内17施設、192例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 末梢循環障害^{2) 3)}

レイノー病・バージャー病・閉塞性動脈硬化症などの末梢循環障害に対しては、有効率64.0%(55例/86例)である。

2. 凍瘡・凍傷^{4)~7)}

凍瘡・凍傷に対しては、有効率76.4%(81例/106例)である。また二重盲検比較試験によって、本剤の有用性が認められている。

【薬効薬理】

1. ヒトでの作用

レイノー病・バージャー病・閉塞性動脈硬化症などの末梢循環障害の患者に経口投与した場合、サーモグラフィ、脈波検査及び血管造影法により血行改善作用が認められている。^{1) 2) 10) 11)}

2. 動物での作用

(1) 血流改善作用

1) イヌを用いた実験で、後肢血流量の増加が、またウサギを用いた実験で、耳介血流量の増加が認められている。^{1) 8) 9)}

2) モルモット摘出大動脈片及び摘出腸管に対して抗バリウム作用を示すことから、血管平滑筋に直接作用して末梢血管を拡張し、血流量を増加させるものと考えられる。¹⁾

(2) 血小板・線溶系に対する作用

ウサギ血漿を用いた*in vitro*試験で、血小板凝集抑制作用、線維素溶解作用が認められている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヘプロニカート (JAN)、Hepronicate (JAN、INN)

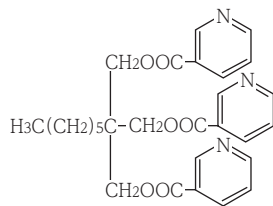
化学名：2-Hydroxymethyl-2-hexyl-1, 3-propandiol
trinicotinate

分子式：C₂₈H₃₁N₃O₆

分子量：505.56

融点：96.0~100.0℃

構造式：



性状：ヘプロニカートは白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。クロロホルムに極めて溶けやすく、酢酸 (100) 又は無水酢酸に溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

***【包装】**

ヘプロニカート錠100mg「CH」

PTP：100錠 (10錠×10)、1000錠 (10錠×100)

バラ：1000錠

【主要文献】

- 1) 栗山経渡 他：メグリン文献集基礎編
- 2) 西村徳之 他：診療と新薬, 5, 511 (1968)
- 3) 守永典彦：薬物療法, 4, 1389 (1971)
- 4) 井村春光 他：新薬と臨床, 20, 333 (1971)
- 5) 道部 秉：未発表
- 6) 針生敬三：新薬と臨床, 20, 491 (1971)
- 7) 加藤裕二：未発表
- 8) 今村 博 他：応用薬理, 3, 19 (1969)
- 9) 中西 晃 他：未発表
- 10) 永島 誠 他：未発表
- 11) 神谷喜作：メグリン文献集No.1

****【文献請求先】**

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

**販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地