

# 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 2013 に準拠して作成

痔疾・肛門部疾患治療剤

## ヘルミチン<sup>®</sup>S坐剤

### Helmitin<sup>®</sup>S Suppositories

剤形	坐剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1 個中 日局 リドカイン 38mg 日局 アミノ安息香酸エチル 128mg 日局 次没食子酸ビスマス 128mg を含有	
一般名	和名	洋名
	リドカイン	Lidocaine
	アミノ安息香酸エチル	Ethyl Aminobenzoate
	次没食子酸ビスマス	Bismuth Subgallate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1958年4月17日 薬価基準収載年月日：1958年4月1日 発売年月日：1957年10月	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>	

本 IF は 2018 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ, IF の利用性を高める必要がある。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, IF が改訂されるまでの間は, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお, 適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり, その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり, インターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6
15. 刺激性	15
16. その他	15
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	7
2. 一般名	7
3. 構造式又は示性式	8
4. 分子式及び分子量	8
5. 化学名(命名法)	8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	8
7. CAS 登録番号	9
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	11
3. 有効成分の確認試験法	11
4. 有効成分の定量法	12
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	13
2. 製剤の組成	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	13
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	14
6. 溶解後の安定性	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14
8. 溶出性	14
9. 生物学的試験法	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	15
12. 力価	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	16
2. 用法及び用量	16
3. 臨床成績	16
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
2. 薬理作用	18
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	20
4. 分布	20
5. 代謝	20
6. 排泄	20
7. トランスポーターに関する情報	21
8. 透析等による除去率	21
VIII. 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	22
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
5. 慎重投与内容とその理由	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
7. 相互作用	22
8. 副作用	23
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	23

11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	24
15. その他の注意	24
16. その他	24

### XIII. 備考

その他の関連資料	32
----------	----

### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	28
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29

### XI. 文献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

### XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ヘルミチン®S 坐剤は、リドカイン、アミノ安息香酸エチル及び次没食子酸ビスマスが配合された痔疾・肛門部疾患治療剤である。

本剤は、藤沢薬品工業株式会社(現：アステラス製薬株式会社)が開発し、1957年10月に発売した。

その後、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1983年4月22日付にて有用性が認められるものとして再評価結果が公示された。

なお、2005年10月に長生堂製薬株式会社がアステラス製薬株式会社より承継を受け、製造販売を行っている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、痔疾・肛門部疾患治療剤であり、局所粘膜刺激性はなく、出血、疼痛、腫脹、痒感の症状を伴った各種痔疾患並びに肛門部手術創に対して臨床効果が認められている。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

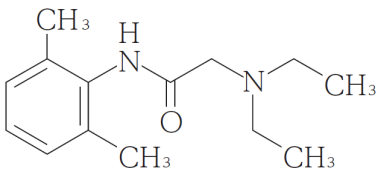
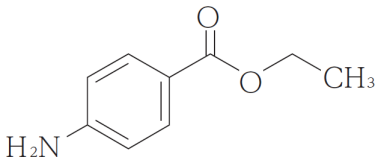
- (1) 和名：  
ヘルミチン®S 坐剤
- (2) 洋名：  
Helmitin®S Suppositories
- (3) 名称の由来：  
特になし

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：  
リドカイン(JAN)  
アミノ安息香酸エチル(JAN)  
次没食子酸ビスマス(JAN)
- (2) 洋名(命名法)：  
Lidocaine (JAN, INN)  
Ethyl Aminobenzoate (JAN), Benzocaine (INN)  
Bismuth Subgallate (JAN)
- (3) ステム：

リドカイン	局所麻酔薬：-caine
アミノ安息香酸エチル (ベンゾカイン)	局所麻酔薬：-caine
次没食子酸ビスマス	なし

### 3. 構造式又は示性式

リドカイン	
アミノ安息香酸エチル	
次没食子酸ビスマス	該当資料なし

### 4. 分子式及び分子量

リドカイン	分子式：C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O 分子量：234.34
アミノ安息香酸エチル	分子式：C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> 分子量：165.19
次没食子酸ビスマス	該当資料なし

### 5. 化学名(命名法)

リドカイン	2-Diethylamino- <i>N</i> -(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)
アミノ安息香酸エチル	Ethyl 4-aminobenzoate (IUPAC)
次没食子酸ビスマス	該当資料なし

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

アミノ安息香酸エチル：  
別名：アネスタミン, ベンゾカイン

次没食子酸ビスマス：  
別名：デルマトール



## 7. CAS 登録番号

リドカイン：137-58-6

アミノ安息香酸エチル：94-09-7

次没食子酸ビスマス：99-26-3

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状：

リドカイン：

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

アミノ安息香酸エチル：

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻痺する。

次没食子酸ビスマス：

黄色の粉末で、におい及び味はない。光によって変化する。

##### (2) 溶解性：

リドカイン：

メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、酢酸(100)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

アミノ安息香酸エチル：

エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。

次没食子酸ビスマス：

水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸、希硝酸又は希硫酸に温時溶け、また水酸化ナトリウム試液に溶けて黄色澄明の液となり、その色は速やかに赤色に変わる。

##### (3) 吸湿性：

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

リドカイン：

融点：66～69℃

アミノ安息香酸エチル：

融点：89～91℃

次没食子酸ビスマス：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

リドカイン：

pKa：約 8.0

アミノ安息香酸エチル：

pKa：2.9

次没食子酸ビスマス：該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

リドカイン：

日局「リドカイン」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

アミノ安息香酸エチル：

日局「アミノ安息香酸エチル」の確認試験による。

(1) 芳香族第一アミンの定性反応

(2) ヨウ素試液による沈殿反応

滴加するとき、褐色の沈殿を生じる。

(3) 酢酸(31)及び硫酸を加えて加温するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

次没食子酸ビスマス：

日局「次没食子酸ビスマス」の確認試験による。

(1) ビスマス塩の定性反応

(2) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

液は青黒色を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

リドカイン：

日局「リドカイン」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定

アミノ安息香酸エチル：

日局「アミノ安息香酸エチル」の定量法による。

0.1mol/L 亜硝酸ナトリウム液による滴定(電位差滴定法又は電流滴定法)

次没食子酸ビスマス：

日局「次没食子酸ビスマス」の定量法による。

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 投与経路：

直腸

(2) 剤形の区別, 外観及び性状：

剤形・性状：黄色の紡錘形の坐剤

外形：

	全長	約 29 mm
	重量	約 1.87 g

(3) 製剤の物性：

本剤は、 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ にて融解試験を行うとき、30分以内に融解する。

(4) 識別コード：

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

該当しない

(6) 無菌の有無：

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1 個中	日局	リドカイン	38mg
	日局	アミノ安息香酸エチル	128mg
	日局	次没食子酸ビスマス	128mg 含有

(2) 添加物：

酸化亜鉛, ペルーバルサム, ハッカ油, ハードファット

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験<sup>1)</sup>

長期保存試験(室温保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年	
坐剤用プラスチック製容器	性状	適合	適合	
	融解試験	適合	適合	
	定量試験	リドカイン	100.0%	96.6%
		アミノ安息香酸エチル	100.0%	96.6%
ビスマス		100.0%	99.2%	

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

#### 8. 溶出性

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

リドカイン, アミノ安息香酸エチル:

液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液のリドカイン及びアミノ安息香酸エチルのピークの  
内標準物質のピークに対するそれぞれの相対保持時間は等しい

次没食子酸ビスマス:

ビスマス塩の定性反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

リドカイン, アミノ安息香酸エチル :  
液体クロマトグラフィー

ビスマス :

0.02mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

[IX.2.毒性試験(4)]の項参照

16. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- 痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解
- 肛門部手術創

### 2. 用法及び用量

通常, 成人 1 回 1 個を, 1 日 1 ~ 3 回肛門内に挿入する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ :

該当しない

#### (2) 臨床効果 :

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験 :

該当資料なし

#### (4) 探索的試験 :

該当資料なし

#### (5) 検証的試験 :

##### 1) 無作為化並行用量反応試験 :

該当資料なし

##### 2) 比較試験 :

該当資料なし

##### 3) 安全性試験 :

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験 :

該当資料なし

#### (6) 治療的使用 :

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験) :

該当資料なし



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：  
該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

局所麻酔剤配合の痔疾用坐剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

- 1) 局所麻酔薬リドカイン及びアミノ安息香酸エチルの作用により鎮痛作用をあらわす。
- 2) 収れん薬次没食子酸ビスマスの作用により出血を止め、創面を保護する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>2)</sup>：

ヘルミチンS坐剤に配合されている2つの局所麻酔薬リドカインおよびアミノ安息香酸エチルの単独ならびに併用による表面麻酔作用をモルモットおよびウサギの角膜反射試験で検討した。

検体は軟膏とし、局所麻酔作用は作用持続時間であらわした。

実験結果は、単独、併用のいずれもその濃度作用関係は直線的であった。

また、併用による実測値は、両局所麻酔薬の効果を加えた相加的計算値よりも優れており、相乗的協力作用のあることが認められた。

動物	検体濃度	麻酔持続時間(分)
モルモット	製剤濃度	68.8±3.1
	製剤の1/2濃度	44.2±4.5
	製剤の1/4濃度	22.0±3.4
ウサギ	製剤濃度	113.3±5.7
	製剤の1/2濃度	79.7±6.8
	製剤の1/4濃度	44.6±5.1

#### (3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：  
該当資料なし
- (4) 中毒域：  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：  
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：  
該当資料なし
- (5) クリアランス：  
該当資料なし
- (6) 分布容積：  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：  
該当資料なし

(3) 排泄速度：  
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報  
該当資料なし

8. 透析等による除去率  
該当資料なし

---

## VIII. 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

該当しない(現段階では定められていない)

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

- (1) リドカイン又はアニリド系局所麻酔剤及びアミノ安息香酸エチルに対し、過敏症の既往歴のある患者
- (2) 乳幼児([11.小児等への投与]の項参照)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

長期連続投与を避け、やむを得ない場合には原則として1ヵ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与にとどめること。[精神神経系障害があらわれるおそれがある。]

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状：

該当しない(現段階では定められていない)

### (3) その他の副作用：

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, そう痒, 局所の刺激感
皮膚	色素沈着

注) 発現した場合には, 投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

### (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

## 9. 高齢者への投与

該当しない(現段階では定められていない)

## 10. 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回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

(1) 乳幼児：投与しないこと。[アミノ安息香酸エチルの投与により, 乳幼児にメトヘモグロビン血症が発現したとの報告がある。]

(2) 小児：小児に対する安全性は確立していない。

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. 適用上の注意

該当しない(現段階では定められていない)

15. その他の注意

ビスマス塩類(次硝酸ビスマス, 次没食子酸ビスマス等) 1日3～20gの連続経口投与(1ヵ月～数年間)により, 間代性痙攣, 昏迷, 錯乱, 運動障害等の精神神経系障害(初期症状: 不安, 不快感, 記憶力減退, 頭痛, 無力感, 注意力低下, 振戦等)があらわれたとの報告がある。<sup>3～5)</sup>これらの報告によれば, 症状は投与中止後数週間～数ヵ月で回復している。

16. その他

該当しない



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験([Ⅵ. 薬効薬理に関する項目]参照) :
- (2) 副次的薬理試験 :  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 :  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 :  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>(6)</sup> :

ヘルミチン S 坐剤中に含まれるリドカイン, アミノ安息香酸エチル及び次没食子酸ビスマス, またこれらの薬物をヘルミチン S 坐剤中の配合量に準じて 1.9 : 6.4 : 6.4 の割合で配合した標品をマウス及びラットに皮下投与して急性毒性を調べ, 併用による毒性増強の有無について検討した。その結果, 3 種薬物配合標品の LD<sub>50</sub> 実測値は下表のとおりで, 相加的理論値と比べ, マウスではやや大きいか, またはほとんど差はみられず, ラットでは雌雄とも明らかに大きかった。したがって, 3 種薬物の併用により毒性が増強されることなく, むしろ若干弱くなったといえる。

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物	性別	皮下
マウス	♂	2,130
	♀	2,230
ラット	♂	450
	♀	432

- (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：

局所刺激性：ウサギの直腸内にヘルミチン S 坐剤を 1 日 1 個ずつ 7 日間挿入し、局所の症状を観察したが、肉眼的にも病理組織学的にもまったく異常は認められなかった<sup>7)</sup>。また、ヘルミチン S 坐剤と同一組成比の配合軟膏を調製し、モルモット及びウサギの角膜に塗布し、表面麻酔作用の検討と同時に局所刺激性を調べたが、角膜、結膜に異常はみられず、刺激性は認められなかった<sup>2)</sup>。

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：
  - リドカイン：劇薬
  - アミノ安息香酸エチル：該当しない
  - 次没食子酸ビスマス：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存([4.薬剤取扱い上の注意点]の項参照)

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：
  - [(2)薬剤交付時の取り扱いについて]の項参照
- (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：
  - 1) 15℃以下で保存することが望ましい。
  - 2) 注意：夏期の高温時には、坐剤がやわらかくなり挿入しにくくなることがあるので、このような場合には冷やしてから使用すると挿入し易い。また、冷やし過ぎて坐剤が固くなりすぎた場合には、しばらく手で温め表面をやわらかくしてから使用すると良い。

くすりのしおり：有り

- (3) 調剤時の留意点について：
  - 該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

50個

7. 容器の材質

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン), 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：局所麻酔剤配合の痔疾用坐剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ヘルミチン S 坐剤	1958 年 4 月 17 日	13327KUZ03310000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ヘルミチン S 坐剤	1958 年 4 月 1 日	—

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1983 年 4 月 22 日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	内・外痔核, 痔出血, 肛門裂傷, 脱肛, 肛門癢痒症, 肛門周囲炎, 痔疼痛, 肛門部手術後の疼痛 その他一般肛門部疾患	痔核・裂肛の症状(出血, 疼痛, 腫脹, 痒感)の緩解, 肛門部手術創
用法・用量	朝, 就寝前, 排便前後等に毎回一—二コ宛被包を除去し, 肛門内に挿入する。	通常成人 1 回 1 個を 1 日 1 ~ 3 回肛門内に挿入する。

14. 再審査期間

該当しない

#### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)により定められた投薬期間に上限が設けられている医薬品には該当しないが、長期連続投与を避け、やむを得ない場合には原則として 1 ヶ月に 20 日程度(1 週間に 5 日以内)の投与にとどめること([VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]の項参照)。

#### 16. 各種コード

販売名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ヘルミチン S 坐剤	105622805	2559807J1020	662560009

#### 17. 保険給付上の注意

該当しない

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 久木浩平ほか：長生堂製薬株式会社 社内資料
- 3) Lowe, D. J. : Med. J. Aust. 2 (18) 664, 1974
- 4) Buge, A. et al. : Nouv. Presse Med. 3 2315, 1974
- 5) 日比野隆一ほか：医学のあゆみ 106 (11) 722, 1978
- 6) 福原幸輝ほか：長生堂製薬株式会社 社内資料
- 7) 永田輝ほか：長生堂製薬株式会社 社内資料

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし