

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

痔疾・肛門部疾患治療剤
ヘルミチン[®]S坐剤
Helmitin[®] 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 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・販売開始年月日	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 販売開始年月日：1957年 10月	
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 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/	

本IFは2023年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	8
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	8
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	9
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	9
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	9
6. RMPの概要	1	12. その他	9
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	10
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	10
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	10
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	10
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	10
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	10
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	10
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	10
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	10
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	10
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	10
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	11
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	11
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	11
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	11
(5)酸塩基解離定数	5	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(6)分配係数	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(7)その他の主な示性値	5	2. 薬理作用	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1)作用部位・作用機序	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	12
IV. 製剤に関する項目	7	(3)作用発現時間・持続時間	12
1. 剤形	7	VII. 薬物動態に関する項目	13
(1)剤形の区別	7	1. 血中濃度の推移	13
(2)製剤の外観及び性状	7	(1)治療上有効な血中濃度	13
(3)識別コード	7	(2)臨床試験で確認された血中濃度	13
(4)製剤の物性	7	(3)中毒域	13
(5)その他	7	(4)食事・併用薬の影響	13
2. 製剤の組成	7	2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	7	(1)解析方法	13
(2)電解質等の濃度	7	(2)吸収速度定数	13
(3)熱量	7	(3)消失速度定数	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	8		
6. 製剤の各種条件下における安定性	8		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	13	(1)臨床使用に基づく情報	17
(5)分布容積	13	(2)非臨床試験に基づく情報	17
(6)その他	13		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	IX. 非臨床試験に関する項目	18
(1)解析方法	13	1. 薬理試験	18
(2)パラメータ変動要因	13	(1)薬効薬理試験	18
4. 吸収	13	(2)安全性薬理試験	18
5. 分布	13	(3)その他の薬理試験	18
(1)血液－脳関門通過性	13	2. 毒性試験	18
(2)血液－胎盤関門通過性	13	(1)単回投与毒性試験	18
(3)乳汁への移行性	14	(2)反復投与毒性試験	18
(4)髄液への移行性	14	(3)遺伝毒性試験	18
(5)その他の組織への移行性	14	(4)がん原性試験	18
(6)血漿蛋白結合率	14	(5)生殖発生毒性試験	18
6. 代謝	14	(6)局所刺激性試験	18
(1)代謝部位及び代謝経路	14	(7)その他の特殊毒性	19
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	14	X. 管理的事項に関する項目	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14	1. 規制区分	20
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	14	2. 有効期間	20
7. 排泄	14	3. 包装状態での貯法	20
8. トランスポーターに関する情報	14	4. 取扱い上の注意	20
9. 透析等による除去率	14	5. 患者向け資材	20
10. 特定の背景を有する患者	14	6. 同一成分・同効薬	20
11. その他	14	7. 国際誕生年月日	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20
1. 警告内容とその理由	15	9. 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	20
2. 禁忌内容とその理由	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15	11. 再審査期間	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15	12. 投薬期間制限に関する情報	21
5. 重要な基本的注意とその理由	15	13. 各種コード	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15	14. 保険給付上の注意	21
(1)合併症・既往歴等のある患者	15	X I. 文献	22
(2)腎機能障害患者	15	1. 引用文献	22
(3)肝機能障害患者	15	2. その他の参考文献	22
(4)生殖能を有する者	15	X II. 参考資料	23
(5)妊婦	15	1. 主な外国での発売状況	23
(6)授乳婦	15	2. 海外における臨床支援情報	23
(7)小児等	16	X III. 備考	24
(8)高齢者	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
7. 相互作用	16	(1)粉碎	24
(1)併用禁忌とその理由	16	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	24
(2)併用注意とその理由	16	2. その他の関連資料	24
8. 副作用	16		
(1)重大な副作用と初期症状	16		
(2)その他の副作用	16		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16		
10. 過量投与	16		
11. 適用上の注意	17		
12. その他の注意	17		

略語表

略語	略語内容
LD ₅₀	50%致死量 (Median Lethal Dose)

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. 製品の治療学的特性

本剤は、痔疾・肛門部疾患治療剤で、痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、肛門部手術創に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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)

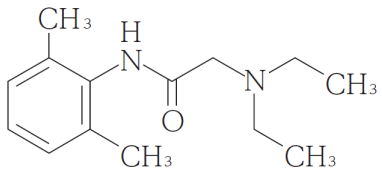
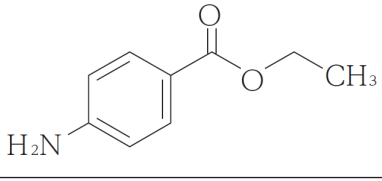
Ethyl Aminobenzoate (JAN)、Benzocaine (INN)

Bismuth Subgallate (JAN)

(3) ステム (s t e m)

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	不明

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 ₁₄ H ₂₂ N ₂ O 分子量：234.34
アミノ安息香酸エチル	分子式：C ₉ H ₁₁ NO ₂ 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）又は本質

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

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、舌を麻痺させる。

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、定量法

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
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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
- (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

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) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ヘルミチンS坐剤
色調・剤形	黄色の紡錘形の坐剤
外形	
全長	約 29 mm
重量	約 1.87 g

(3) 識別コード

なし

(4) 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。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

添加剤

酸化亜鉛、ペルーバルサム、ハッカ油、ハードファット

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

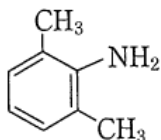
該当しない

4. 力価

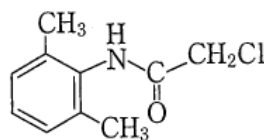
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

リドカイン：



2,6-dimethylaniline



2,6-dimethylmonochloroacetanilide

アミノ安息香酸エチル：該当資料なし

次没食子酸ビスマス：該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験²⁾

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%	

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

50個 [5個（プラスチックコンテナ）×10]

※患者用指導箋10枚を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

精神神経系障害があらわれるおそれがあるので、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。[15.1 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 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。

18.1.2 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³⁾

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

[2. (2) 薬効を裏付ける試験成績] の項参照

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 乳幼児 [9.7.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 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。[2.2 参照]

9.7.2 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、局所の刺激感
皮膚	色素沈着

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。[20. 参照]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。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^{4～6}。[7. 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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⁷⁾

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LD₅₀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 ₅₀ 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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⁸⁾。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³⁾。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

15℃以下で保存することが望ましい。[14.1 参照]

5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り
「坐薬の取り出し方」
日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照
<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ヘルミチンS坐剤	1958年4月17日	13327KUZ03310000	1958年4月1日	1957年10月

9. 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

10. 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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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（〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕の項参照）。

13. 各種コード

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

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ヘルミチンS 坐剤の長期保存試験)
- 3) 久木浩平ほか：長生堂製薬株式会社 社内資料
- 4) Lowe, D. J. : Med. J. Aust. **2** (18) 664, 1974
- 5) Buge, A. et al. : Nouv. Presse Med. **3** 2315, 1974
- 6) 日比野隆一ほか：医学のあゆみ **106** (11) 722, 1978
- 7) 福原幸輝ほか：長生堂製薬株式会社 社内資料
- 8) 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

