

痔疾用剤

ボラザ[®]G軟膏

〈トリベノシド・リドカイン軟膏〉

総合製品情報概要

日本標準商品分類番号 872559

BORRAZA[®]-G OINTMENT

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 トリベノシド又はアニリド系局所麻酔剤（リドカイン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

目次

開発の経緯	1
特性	1
製品情報	2
臨床成績	5
薬物動態	13
薬効薬理	17
毒性試験	18
有効成分に関する理化学的知見	18
製剤学的事項	19
取扱い上の注意	19
包装	20
関連情報	20
主要文献	20
製造販売業者の名称及び住所	21

開発の経緯

トリベノシドはスイスCIBA-GEIGY社化学研究所のHuberらにより、1957年に合成された六炭糖Glucofuranoseの誘導体です。

同社では外部からの各種侵襲（感染、中毒、アレルギー、外傷等）に対する生体の非特異的抵抗性を増強する物質として多糖類に注目し、糖誘導体の合成及びスクリーニングを行った結果、循環障害改善作用、抗浮腫作用、創傷治癒促進作用を有するトリベノシドを見出し製品化しました。

日本では、その200mgを含有する軟カプセル剤が1977年に輸入承認され、ヘモクロンの商品名（現ヘモクロンカプセル200mg）で武田薬品工業から1978年10月に販売を開始しました。

また、薬物を患部に直接適用させ、同時にトリベノシド経口剤でみられた胃腸症状や発疹等の発現をさらに減少させることを意図して、トリベノシドと局所麻酔剤リドカインを配合した内痔核局所治療剤ボラザG坐剤を1983年4月に販売を開始しました。

ボラザG軟膏は、ボラザG坐剤の小容器入り軟膏化製剤であり、有効成分及びその濃度はボラザG坐剤と同一ですが、軟膏化により裂肛、外痔核にも効能が認められました。

本剤は、基礎実験において創傷治癒促進作用、抗浮腫作用、表面麻酔作用を有することが確認され、また臨床試験では電話割付法による非盲検比較対照試験により効果が確認され、1994年4月に製造承認、1994年8月に販売を開始しました。

2,909例の使用成績調査を実施し、1998年6月に再審査申請を行った結果、2002年9月薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得ました。

特性

- 本剤は、副腎皮質ステロイドや非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）に分類されないトリベノシドと局所麻酔作用を有するリドカインの配合により、痔核、裂肛の病態に適した循環障害改善作用、創傷治癒促進作用、抗浮腫作用、表面麻酔作用を有します（ラット、モルモット）。

（17頁）

- 重大な副作用として、アナフィラキシー（頻度不明）が報告されています。添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

（4頁）

- 本剤は、携帯しやすい個包装のチューブ（2.4g）入り軟膏で、内痔核には注入、裂肛・外痔核には塗布の二とおりで使用できます。

（2頁）

製品情報

＜「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。＞

*2022年3月改訂（第1版）添付文書に基づき作成

2. 禁忌

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 トリベノシド又はアニリド系局所麻酔剤（リドカイン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

（設定理由）

本剤の成分及びリドカインが分類づけられるアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者では、本剤投与による過敏症発現を回避する必要があるため設定している。

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 （1容器2.4g中）	トリベノシド271.2mg リドカイン54.2mg
添加剤	白色ワセリン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ミツロウ

3.2 製剤の性状

性状	白色～帯黄白色の軟膏
----	------------

4. 効能又は効果

痔核に伴う症状（出血、疼痛、腫脹）の緩解

裂肛に伴う症状（出血、疼痛）の緩解、裂創上皮化の促進

6. 用法及び用量

＜内痔核＞

通常1回1容器分（注入量でトリベノシドとして200mg、リドカインとして40mg）を、1日2回朝夕肛門内に注入する。症状に応じて適宜回数を増減する。

＜裂肛、外痔核＞

通常適量を1日2回朝夕患部に塗布又は注入する。症状に応じて適宜回数を増減する。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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頻度が高い傾向にある。

9.1.2 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頻度が高い傾向にある。

9.1.3 他のトリベノシド製剤又はリドカイン製剤が併用される患者

トリベノシド又はリドカインの血中濃度が上昇する。

9.1.4 関節リウマチの患者

トリベノシドの経口投与による動物実験（ラット）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¹⁾。

（設定理由）アジュバント関節炎のラットで、足腫脹を増大させる傾向が認められたとの報告がある。

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使用すること。

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。

（設定理由）ラットにトリベノシドを静脈内投与したところ、24時間後で投与量の0.2%が乳汁へ移行したとの報告がある²⁾。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10.相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン カリウム	クマリン系抗凝固剤の作用を増強することがあるので、併用する場合は抗凝固剤の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試験で、トリベノシドはクマリン系抗凝固剤ジクマロールの作用を増強するとの報告がある ¹⁾ 。

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（頻度不明）

顔面浮腫、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1 ～ 1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、局所の刺激感	接触性皮膚炎
消化器		下痢、嘔気
循環器		動悸

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

臨床成績

<「禁忌を含む使用上の注意」等は2頁～4頁をご参照ください。>

【痔核に伴う症状（出血、疼痛、腫脹）の緩解】

1.国内第Ⅲ相試験（内痔核）³⁾

3) 黒川彰夫 他:新薬と臨床.1991;40:1336-1348

目的	内痔核に対する有効性及び安全性を対照薬と比較検討する。																											
対象	薬物療法の適応と考えられる内痔核（外痔核併発例を含む）患者																											
症例数 （評価対象例数）	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">薬剤群 評価項目</th><th>ボラザG軟膏群</th><th>ボラザG坐剤群</th><th>計</th></tr> <tr> <td colspan="2">投与総症例</td><td>155</td><td>155</td><td>310</td></tr> <tr> <td rowspan="2">有効性</td><td>1週後</td><td>123</td><td>128</td><td>251</td></tr> <tr> <td>2週後</td><td>131</td><td>128</td><td>259</td></tr> <tr> <td colspan="2">安全性</td><td>148</td><td>149</td><td>297</td></tr> </table>				薬剤群 評価項目		ボラザG軟膏群	ボラザG坐剤群	計	投与総症例		155	155	310	有効性	1週後	123	128	251	2週後	131	128	259	安全性		148	149	297
薬剤群 評価項目		ボラザG軟膏群	ボラザG坐剤群	計																								
投与総症例		155	155	310																								
有効性	1週後	123	128	251																								
	2週後	131	128	259																								
安全性		148	149	297																								
試験薬剤	ボラザG軟膏群：1g中トリベノシド113.0mg、リドカイン22.6mg含有、1個2g容器入り ボラザG坐剤群：1個（1.77g）中トリベノシド200mg、リドカイン40mg含有																											
投与方法	用法・用量 軟膏：1回1個、1日2回朝夕肛門内注入 坐剤：1回1個、1日2回朝夕肛門内挿入 投与期間：2週間																											
併用薬剤	痔核の治療に関係のある薬剤※1の併用は禁止した。																											
評価項目	<有効性> 判定日 投与1週後、2週後 ・全般的改善度：5段階（著明改善、改善、やや改善、不変、悪化）で判定 ・症状別改善度：出血、疼痛、痔核の大きさについて同様の5段階で判定 <安全性> ・副作用：発現日、処置、経過、転帰、因果関係 ・臨床検査：投与前後に血液一般検査、血清生化学的検査、尿検査																											

※1 痔疾治療剤、止血剤、鎮痛剤、抗炎症剤、消炎酵素剤

試験結果

(1) 有効性

全般的改善度：ボラザG軟膏群で70.2% (92/131例)、ボラザG坐剤群で67.2% (86/128例) であった。ボラザG軟膏群とボラザG坐剤群の両群間に有意差は認められなかった (Wilcoxonの順位和検定及びFisherの直接確率計算法)。

症状別改善度：ボラザG軟膏群で出血78.4% (76/97例)、疼痛64.0% (48/75例)、痔核の大きさ42.0% (55/131例)、ボラザG坐剤群で出血76.5% (65/85例)、疼痛69.1% (56/81例)、痔核の大きさ43.8% (56/128例) であった。いずれもボラザG軟膏群とボラザG坐剤群の両群間に有意差は認められなかった (Wilcoxonの順位和検定及びFisherの直接確率計算法)。

■内痔核に対する効果(全般的改善度、症状別改善度)

判定項目		群 (n)	1週後					群 (n)	2週後						
			改善率 (%)						改善率 (%)						
			20	40	60	80	100		20	40	60	80	100		
全般的改善度		G (123)	57.7					92.7	G (131)	70.2					95.4
		Z (128)	57.0					85.9	Z (128)	67.2					92.2
症状別改善度	出血	G (92)	64.1					88.0	G (97)	78.4					91.8
		Z (85)	64.7					83.5	Z (85)	76.5					92.9
	疼痛	G (70)	52.9					78.6	G (75)	64.0					80.0
		Z (79)	63.3					79.8	Z (81)	69.1					85.2
	痔核の大きさ	G (123)	25.2					65.9	G (131)	42.0					74.8
		Z (128)	32.8					66.4	Z (128)	43.8					77.3

G:ボラザG軟膏群 Z:ボラザG坐剤群

■ 著明改善・改善 ■ やや改善

Wilcoxonの順位和検定及びFisherの直接確率計算法

(2) 安全性

副作用：ボラザG軟膏群解析対象例148例中3例（2.0％）、ボラザG坐剤群解析対象例149例中2例（1.3％）に副作用症状の発現が見られ、両群の発現率に有意差はなかった（Fisherの直接確率計算法）。

副作用の内容

		発現例数(発現頻度%)	
		ボラザG軟膏群	ボラザG坐剤群
評価対象症例		148	149
自他覚症状	発赤	1 (0.68)	—
	発疹	1 (0.68)	—
	局所刺激	1 (0.68)	—
	下腹部不快感	—	1 (0.67)
臨床検査値	白血球数の増加	—	1※(0.67)
	好酸球数の増加	—	1※(0.67)
計		3 (2.03)	2 (1.34)

※同一症例

臨床検査：ボラザG軟膏群1例、ボラザG坐剤群2例に変動が見られたが、いずれも明らかに薬剤に起因すると考えられるものではなかった。

2.国内一般臨床試験（外痔核）^{4)～6)}

4) 磯本浩晴 他:新薬と臨牀.1991;40:1157-1161

5) 高野正博 他:新薬と臨牀.1991;40:1327-1335

6) 日高久光 他:基礎と臨牀.1991;25:2381-2385

目的	外痔核に対する有効性及び安全性を検討する。								
対象	薬物療法の適応と考えられる外痔核（内痔核併発例を含む）患者								
症例数 （評価対象例数）	<table border="1"> <tr> <th> 薬剤 評価項目 </th><th>ボラザG軟膏</th></tr> <tr> <td>投与総症例</td><td>68</td></tr> <tr> <td>有効性</td><td>58</td></tr> <tr> <td>安全性</td><td>59</td></tr> </table>	薬剤 評価項目	ボラザG軟膏	投与総症例	68	有効性	58	安全性	59
薬剤 評価項目	ボラザG軟膏								
投与総症例	68								
有効性	58								
安全性	59								
試験薬剤	1g中トリベノシド113.0mg、リドカイン22.6mg含有、1個2g容器入り								
投与方法	用法・用量 1回1個、1日2回朝夕適量を患部に塗布 投与期間 2週間								
併用薬剤	痔核の治療に関係のある薬剤 ^{※2} の併用は禁止した。								
評価項目	<有効性> 判定日 投与1週後、2週後、最終観察日 ・全般的改善度：5段階（著明改善、改善、やや改善、不変、悪化）で判定 ・症状別改善度：痔核の大きさ、疼痛、腫脹について同様の5段階で判定 <安全性> ・副作用：発現日、処置、経過、転帰、因果関係 ・臨床検査：投与前後に血液一般検査、血清生化学的検査、尿検査								

※2 痔疾治療剤、止血剤、鎮痛剤、抗炎症剤、消炎酵素剤

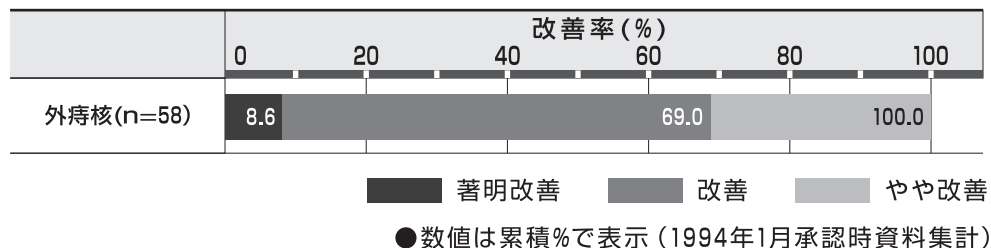
試験結果

(1) 有効性

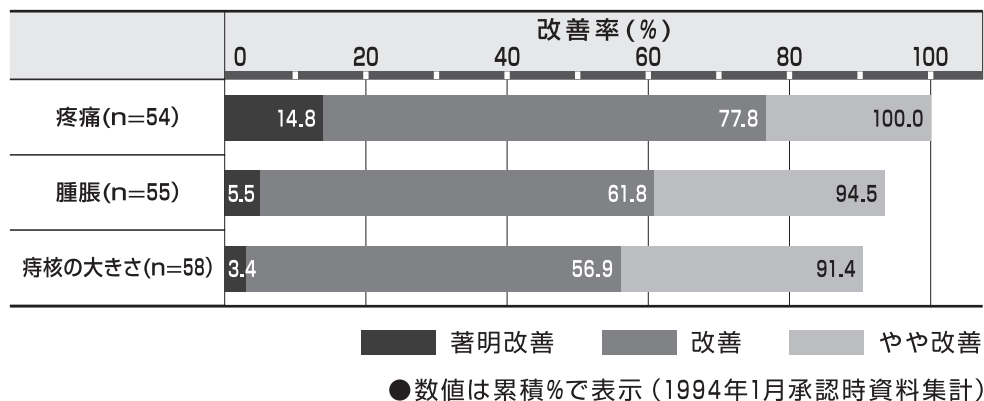
全般的改善度：69.0%（40/58例）であった。

症状別改善度：痔核の大きさ56.9%（33/58例）、疼痛77.8%（42/54例）、
腫脹61.8%（34/55例）であった。

全般的改善度



症状別改善度



(2) 安全性

本試験において副作用の発現及び臨床検査値の異常変動はみられなかった。

【裂肛に伴う症状（出血、疼痛）の緩解、裂創上皮化の促進】

3.国内第III相試験（裂肛）⁷⁾

7) 衣笠昭 他:新薬と臨牀.1991;40:1760-1776

目的	裂肛に対する有効性及び安全性を対照薬と比較検討する。																											
対象	宇井の裂肛分類による第I度(急性裂肛)及び第II度(慢性裂肛)の患者																											
症例数 (評価対象例数)	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">薬剤群 評価項目</th><th>ボラザG軟膏群</th><th>大腸菌死菌浮遊液・ ヒドロコルチゾン群 (D群)</th><th>計</th></tr> <tr> <td colspan="2">投与総症例</td><td>170</td><td>158</td><td>328</td></tr> <tr> <td rowspan="2">有効性</td><td>1週後</td><td>143</td><td>131</td><td>274</td></tr> <tr> <td>2週後</td><td>141</td><td>132</td><td>273</td></tr> <tr> <td colspan="2">安全性</td><td>162</td><td>150</td><td>312</td></tr> </table>				薬剤群 評価項目		ボラザG軟膏群	大腸菌死菌浮遊液・ ヒドロコルチゾン群 (D群)	計	投与総症例		170	158	328	有効性	1週後	143	131	274	2週後	141	132	273	安全性		162	150	312
薬剤群 評価項目		ボラザG軟膏群	大腸菌死菌浮遊液・ ヒドロコルチゾン群 (D群)	計																								
投与総症例		170	158	328																								
有効性	1週後	143	131	274																								
	2週後	141	132	273																								
安全性		162	150	312																								
試験薬剤	ボラザG軟膏群：1g中トリベノシド113.0mg、リドカイン22.6mg含有、1個2g容器入り 大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン群： 1g中大腸菌死菌浮遊液0.16259mL、ヒドロコルチゾン2.50mg含有、1個2g容器入り																											
投与方法	用法・用量 1回1個、1日2回朝夕患部に塗布又は注入 投与期間：2週間																											
併用薬剤・処置	痔核の治療に関係のある薬剤及び処置 ^{※3} の併用は禁止した。																											
評価項目	〈有効性〉 判定日 投与1週後、2週後 ・全般的改善度：5段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で判定 ・症状別改善度：疼痛、出血、裂創の上皮化の状態について同様の5段階で判定 〈安全性〉 ・副作用：発現日、処置、経過、転帰、因果関係 ・臨床検査：投与前後に血液一般検査、血清生化学的検査、尿検査																											

※3 痔疾治療剤、止血剤、鎮痛剤、抗炎症剤、消炎酵素剤、抗菌剤、抗生物質、ビタミンE剤の併用やゼロイド冷却法、硝酸銀棒焼灼法、肛門拡張術、側方皮下内括約筋切開術の処置

試験結果

(1) 有効性

全般的改善度：ボラザG軟膏群は、D群に比べて有意に優れていた（U検定、 χ^2 検定）。

症状別改善度：ボラザG軟膏群は、D群に比べて出血と裂創の上皮化の状態において有意に優れていた（U検定、 χ^2 検定）。

■裂肛に対する効果(全般的改善度、症状別改善度)

判定項目		群 (n)	1週後					群 (n)	2週後						
			改善率						改善率						
			20	40	60	80	100		20	40	60	80	100		
全般的改善度		G (143)	72.0					92.3	G (141)	83.7					95.0
		D (131)	58.8					89.3	D (132)	76.5					94.7
症状別改善度	疼 痛	G (132)	65.9					85.6	G (132)	82.6					93.9
		D (118)	56.8					89.0	D (121)	77.7					91.7
	出 血	G (112)	79.5					86.6	G (114)	88.6					94.7
		D (103)	61.2					86.4	D (108)	75.0					88.9
	裂創の 上皮化の 状態	G (143)	58.7					87.4	G (141)	80.9					92.2
		D (131)	44.3					80.9	D (132)	67.4					90.2

G:ボラザG軟膏群 D:大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン群

■ 著明改善・中等度改善 ■ 軽度改善

U検定 *: $P<0.05$ 、 χ^2 検定 △: $P<0.05$ 、△△: $P<0.01$

(2) 安全性

副作用：本剤群解析対象例162例中4例（2.5％）、D群解析対象症例150例中1例（0.7％）に副作用症状の発現が見られ、両群の発現率に有意差はなかった（Fisher検定）。

種 類		発現例数(発現率%)	
		ボラザG軟膏群	D群
評価対象症例		162	150
自他覚症状	蕁麻疹	1*(0.6)	—
	下腹部不快感	1*(0.6)	—
	局所刺激	1 (0.6)	—
	肛門そう痒感	1 (0.6)	—
	肛門湿疹	1 (0.6)	—
	腹鳴	—	1 (0.7)
計		4 (2.5)	1 (0.7)

*同一症例

臨床検査：本剤群2例、D群2例に変動が見られたが、いずれも明らかに薬剤に起因すると考えられるものではなかった。

薬物動態

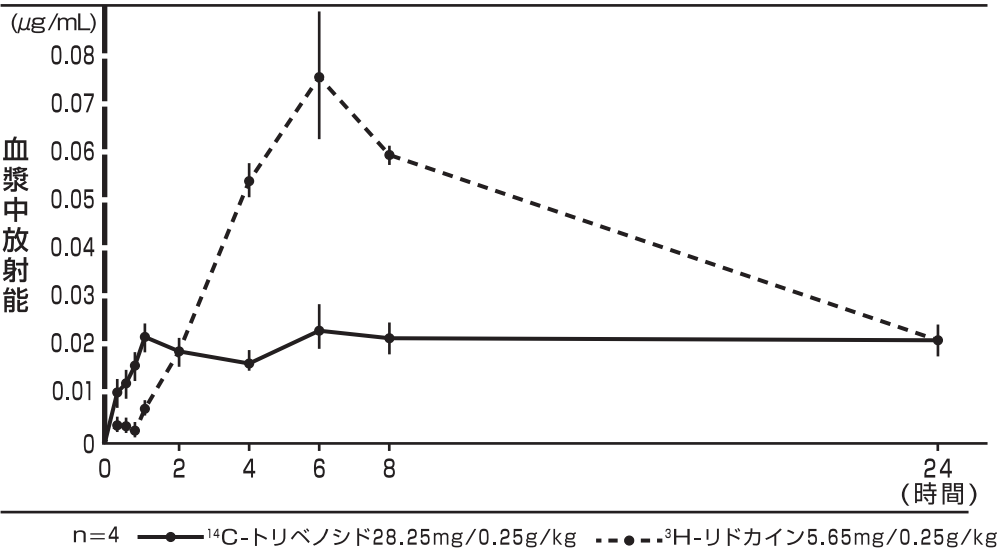
血中濃度（ラット）⁸⁾

¹⁴C-トリベノシド (28.25mg/kg) 及び³H-リドカイン (5.65mg/kg) を含有する軟膏をラットに経皮及び直腸内投与したとき、薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

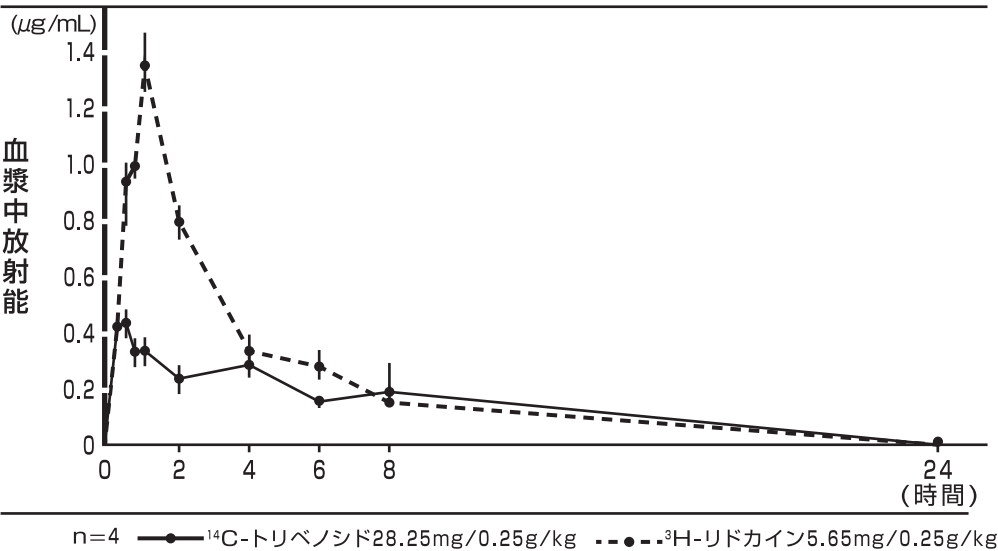
	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)
¹⁴ C-トリベノシド (経皮投与)	6	0.023	0.48±0.05
³ H-リドカイン (経皮投与)	6	0.075	0.98±0.03
¹⁴ C-トリベノシド (直腸内投与)	0.25	0.445	3.72±0.96
³ H-リドカイン (直腸内投与)	1	1.360	5.47±0.13

n=3 ~ 4、平均値、AUCは平均値±標準誤差

■経皮投与における血漿中濃度（ラット）



■直腸内投与における血漿中濃度（ラット）



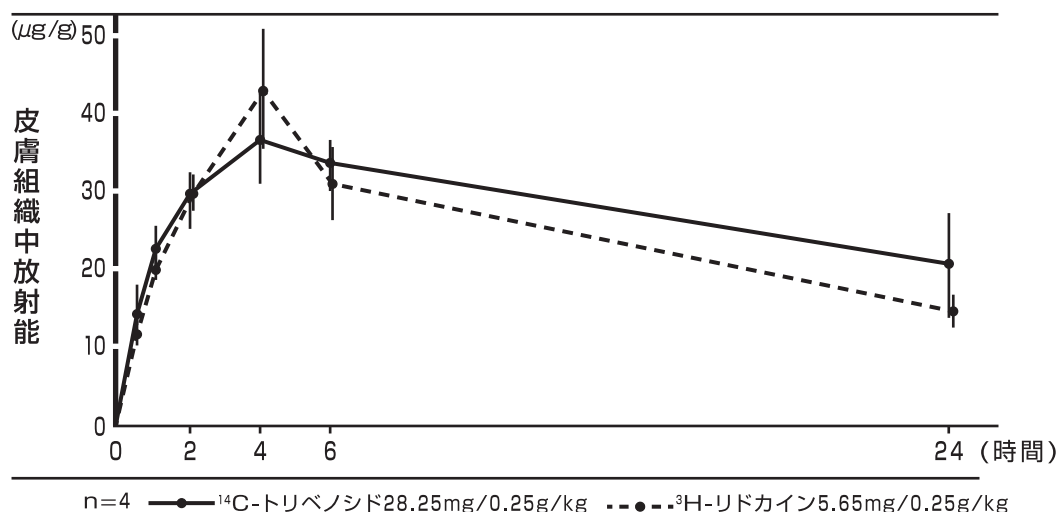
吸収 (ラット) ⁸⁾

¹⁴C-トリベノシド (28.25mg/kg) 及び³H-リドカイン (5.65mg/kg) を含有する軟膏をラットに経皮及び直腸内投与したとき、投与24時間までの¹⁴Cの吸収率は経皮投与1.9%、直腸内投与14.7%であった。また、³Hの吸収率は経皮投与14.0%、直腸内投与78.4%であった。

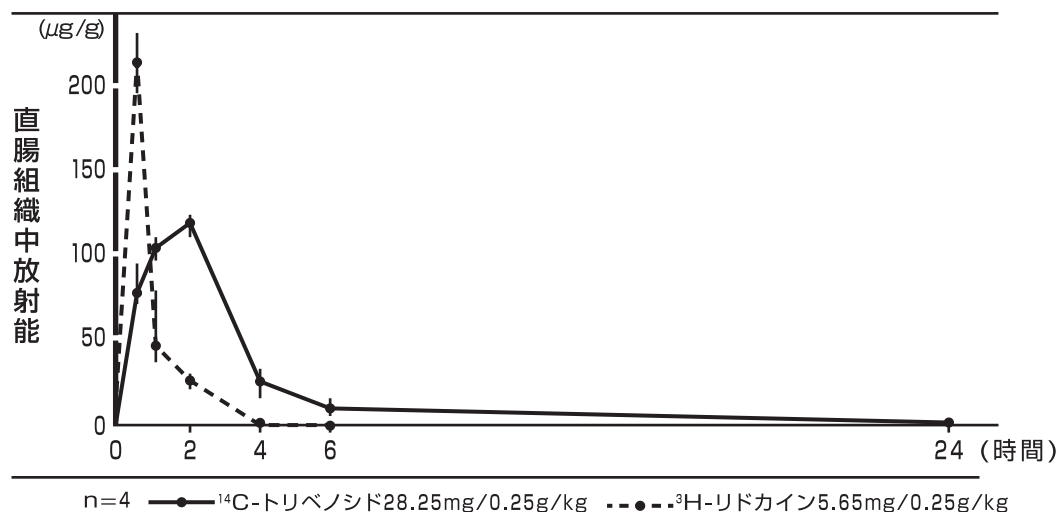
分布 (ラット) ⁸⁾

¹⁴C-トリベノシド (28.25mg/kg) 及び³H-リドカイン (5.65mg/kg) を含有する軟膏をラットに経皮及び直腸内投与したとき、¹⁴Cの組織中ピークは、経皮投与では4時間後、直腸内投与では2時間後にみられ、投与部位における¹⁴Cの放射能は他の臓器に比べ著しく高く分布した。また、³Hの組織中ピークは、経皮投与では4時間後、直腸内投与では30分後にみられ、いずれも投与部位において最も高かった。

■経皮投与における皮膚組織中濃度 (ラット)



■直腸内投与における直腸組織中濃度 (ラット)



代謝（ラット）⁸⁾

¹⁴C-トリベノシド (28.25mg/kg) 及び³H-リドカイン (5.65mg/kg) を含有する軟膏をラットに経皮及び直腸内投与したとき、投与6時間後の投与部位において、総¹⁴Cの経皮投与79.8%、直腸内投与51.7%、また総³Hの経皮投与80.5%、直腸内投与7.2%が未変化体であった。

排泄（ラット）⁸⁾

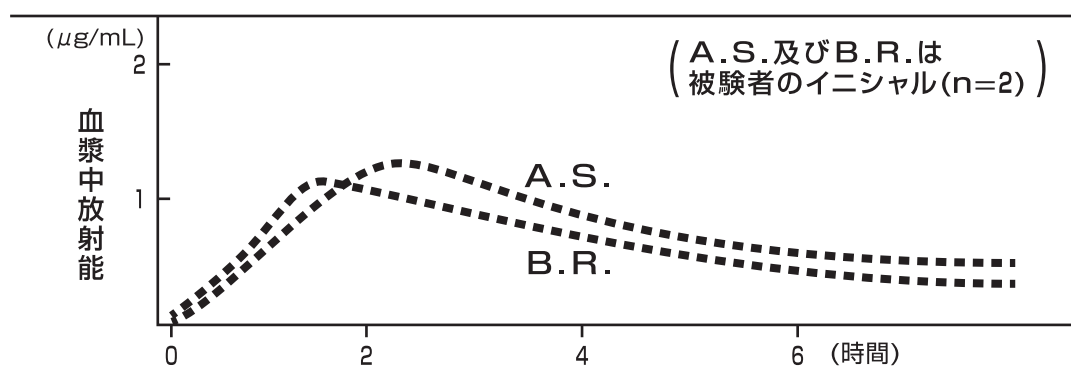
¹⁴C-トリベノシド (28.25mg/kg) 及び³H-リドカイン (5.65mg/kg) を含有する軟膏をラットに経皮及び直腸内投与したとき、投与168時間までの¹⁴Cの排泄率は、経皮投与では尿中に2.3%、糞中に2.9%、直腸内投与ではそれぞれ11.4%及び25.7%であった。また、³Hの排泄率は、経皮投与では尿中に18.6%、糞中に3.9%、直腸内投与ではそれぞれ62.7%及び10.1%であり、吸収された³Hは主に尿中に排泄された。

トリベノシドの直腸内投与に関するデータ（外国人データ）⁹⁾

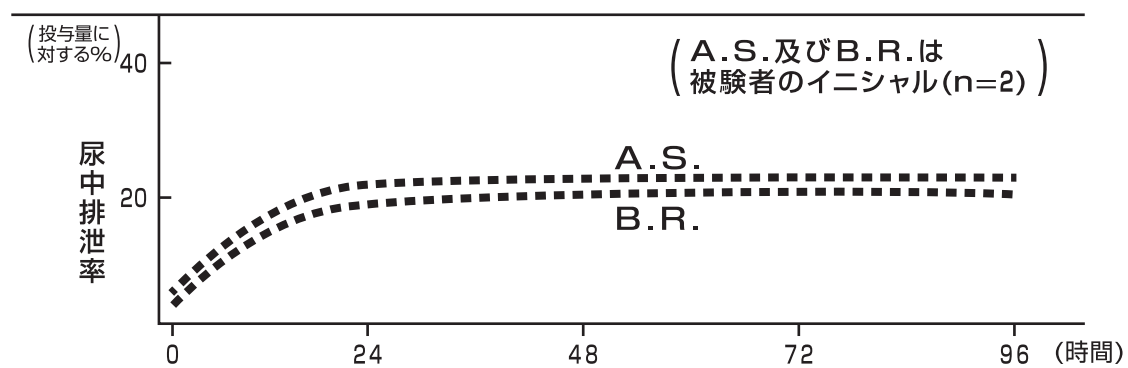
³Hで標識したトリベノシドを用いた外国人データによると、直腸内投与後におけるトリベノシドの血漿中放射能及び尿中排泄率は、下図に示すとおりであったと報告されている。

[この場合のトリベノシド投与量は、ボラザG軟膏の承認用量（1回注入量）の2倍量です。]

■³H-トリベノシド400mg※を含有する坐剤を直腸内投与した場合の血漿中放射能推移



■³H-トリベノシド400mg※を含有する坐剤を直腸内投与した場合の尿中排泄



※承認を受けたボラザG軟膏の用法・用量は、以下のとおりです。

内痔核には、通常1回1容器分（注入量でトリベノシドとして200mg、リドカインとして40mg）を、1日2回朝夕肛門内に注入する。症状に応じて適宜回数を増減する。

裂肛、外痔核には、通常適量を1日2回朝夕患部に塗布又は注入する。症状に応じて適宜回数を増減する。

薬効薬理

非臨床試験

(1) 抗浮腫作用（ラット）¹⁰⁾

本剤を直腸内に投与することにより、トリベノシドは、クロトン油混合液によるラットの直腸肛門部浮腫に対して抑制作用を示した。

(2) 創傷治癒促進作用（ラット）¹¹⁾

トリベノシドとリドカインを本剤と同一配合比（5：1）の軟膏状として塗布することにより、トリベノシドは、ラットの背部皮膚に作成した創傷に対して治癒促進作用を示した。

(3) 循環障害改善作用（ラット）¹²⁾

トリベノシド溶液を直腸粘膜に投与することにより、トロンビンによるラットの直腸粘膜血流量低下に対して抑制作用を示した。

(4) 表面麻酔作用（モルモット）¹³⁾

本剤を眼粘膜に塗布することにより、リドカインは、モルモットの角膜反射を指標とする方法において、表面麻酔作用を示した。

毒性試験

1. 急性毒性 (ラット、マウス) ¹⁴⁾

(LD₅₀, mg/kg)

動物種 投与経路	ラット		マウス	
	♂	♀	♂	♀
皮下	4,800	4,550	3,550	3,280

注)トリベノシドとリドカインを本剤と同一配合比 (5:1) で投与、その合計mg数で示す。

2. 局所刺激性 (ウサギ) ^{15), 16)}

●直腸粘膜刺激性試験

本剤1.77gをウサギの直腸内に単回投与した実験では、直腸粘膜に肉眼的及び病理組織学的所見で特記すべき変化は認められなかった。

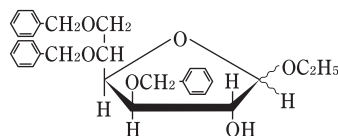
●皮膚刺激性試験

本剤0.5gをウサギの皮膚に単回塗布した実験では、肉眼的所見で特記すべき変化は認められなかった。

有効成分に関する理化学的知見

<トリベノシド>

一般名：トリベノシド (Tribenoside) [JAN]
 化学名：Ethyl-3,5,6-tri-O-benzyl-D-glucofuranoside
 分子式：C₂₉H₃₄O₆
 化学構造式：

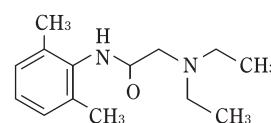


分子量：478.58

性状：トリベノシドは、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。メタノール、氷酢酸、エタノール、アセトン、酢酸エチル、エーテル又はクロロホルムと混和する。水にほとんど溶けない。

<リドカイン>

一般名：リドカイン (Lidocaine) [JAN] [日局]
 化学名：2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide
 分子式：C₁₄H₂₂N₂O
 化学構造式：



分子量：234.34

融点：66～69℃

性状：リドカインは、白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。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。

製剤学的事項

保存条件	保存期間	保存形態	結果
なりゆき室温	48ヵ月	ポリエチレン製容器 ＋ ブリスター包装 ＋ 紙箱	規格内

取扱い上の注意

貯 法：室温保存

有効期間：36箇月

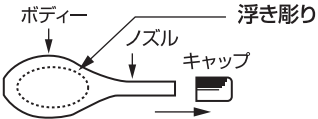
(参考) ボラザG軟膏の使用法

本品は、下記の方法に従ってご使用ください。

本剤を患者さんに交付する際には、使用方法についてのご指導をお願いいたします。

■肛門内に注入する場合

①チューブからキャップを取ります。



②肛門内に挿入しやすくするために、ボディーの浮き彫りのある位置を指で押して、軟膏をノズル先端部より少し出します。

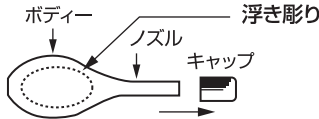


③ノズル部分を肛門内に挿入し、チューブ内の軟膏が十分に出るように、ゆっくり注入した後、押したままで引き抜いてください。

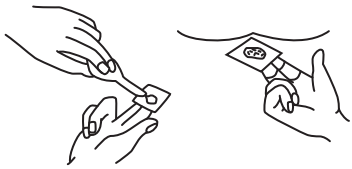


■患部に塗布する場合

①チューブからキャップを取ります。



②ボディーの浮き彫りのある位置を指で押して、軟膏をそのまま患部に塗るか、またはガーゼなどにのばして患部にあててください。



※使用済みの容器は、トイレに流さず、ゴミ箱に捨ててください。

※高温をさけて、室温(1～30℃)で保管してください。

※寒い時期や低温で保管した場合、軟膏が硬くなり、出しにくくなることがありますが、手で握ってあためるとやわらかくなります。

包装

35個 [7個 (ブリスター) ×5]

140個 [7個 (ブリスター) ×20]

350個 [7個 (ブリスター) ×50]

関連情報

承認番号：20600AMZ00943

承認年月：1994年4月

薬価基準収載年月：1994年5月

販売開始年月：1994年8月

再審査期間満了年月、再審査結果公表年月：1998年3月満了、2002年9月結果公表

投与期間制限医薬品に関する情報：該当しない

主要文献

- 1) 鶴見介登 他：薬理と治療.1974;2:1689-1705
- 2) 棚山薫晴 他：薬理と治療.1974;2:801-819
- 3) 黒川彰夫 他：新薬と臨牀.1991;40:1336-1348
- 4) 磯本浩晴 他：新薬と臨牀.1991;40:1157-1161
- 5) 高野正博 他：新薬と臨牀.1991;40:1327-1335
- 6) 日高久光 他：基礎と臨牀.1991;25:2381-2385
- 7) 衣笠昭 他：新薬と臨牀.1991;40:1760-1776
- 8) 穴瀬一正 他：薬理と治療.1994;22:2109-2128
- 9) Keberle, H. et al. : Porto Cervo International Symposium.1971;128-139
- 10) 吉田益美 他：基礎と臨床.1993;27:2063-2067
- 11) 久木浩平 他：薬理と治療.1980;8:1855-1862
- 12) 岩田圭司 他：応用薬理.1993;46:299-304
- 13) 社内資料：BG-356 軟膏のモルモット角膜反射における表面麻酔作用
(試験期間:1993年3月-5月)
- 14) 藤村一 他：薬理と治療.1980;8:3133-3152
- 15) 松本良二 他：応用薬理.1991;41:475-479
- 16) 有賀文彦 他：基礎と臨床.1991;25:953-957

製造販売業者の名称及び住所

製造販売元：天藤製薬株式会社

住所：大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号

文献請求先及び問い合わせ先

天藤製薬株式会社 お客様相談係

フリーダイヤル：0120-932-904

受付時間：9:00 ～ 17:00（土、日、休、祝日を除く）

