**2026年11月改訂（第3版）
*2025年7月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号
873339

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

	クリーム	ローション
承認番号	22600AMX00891000	22600AMX00892000
販売開始	2003年7月	2005年7月

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質クリーム・ローション

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」

HEPARINOID CREAM 0.3%「RAKOOL」
HEPARINOID LOTION 0.3%「RAKOOL」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）の患者［血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある］
2.2 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者［血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」
有効成分	1g中　ヘパリン類似物質　3.0mg	
添加剤	セトステアリルアルコール、エデト酸Na水和物、チモール、ジエタノールアミン、ステアリン酸、1,3-ブチレングリコール、合成スクワラン、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸グリセリン	セトステアリルアルコール、エデト酸Na水和物、チモール、ジエタノールアミン、パラベン、ステアリン酸、1,3-ブチレングリコール、合成スクワラン、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸グリセリン

*3.2 製剤の性状

販売名	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」
性状	白色のクリーム剤で、わずかにチモールのにおいがある。	白色のローション剤で、わずかにチモールのにおいがある。
基剤の種類	水中油型の乳剤性	水中油型の乳剤性
識別コード	TOKO 208	TOKO 702

4. 効能又は効果

血栓性静脈炎（痔核を含む）、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血種・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

6. 用法及び用量

〈クリーム〉
通常、症状により適量を、1日1～数回塗布またはガーゼ等にのばして貼付する。

〈ローション〉
通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚刺激感
皮　膚（投与部位）		紫斑

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 潰瘍、びらん面への直接塗布を避けること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈クリーム〉

17.1.1 国内臨床試験

0.3%ヘパリン類似物質クリームの効能追加時までに実施された国内総計2192例を対象とした、二重盲検比較試験[1)]を含む臨床試験における有効率は、次のとおりであった。

表　対象疾患別の有効率

対象疾患名	有効率（%）（有効以上）
皮脂欠乏症	91.2（259／284）
進行性指掌角皮症	71.6（68／95）
凍瘡	90.8（129／142）
肥厚性瘢痕・ケロイド	75.5（369／489）
血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患	100（8／8）
血栓性静脈炎	78.0（71／91）
外傷後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎	75.5（508／673）
筋性斜頸	88.3（362／410）

〈ローション〉

17.1.2 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者 54 例、進行性指掌角皮症患者 27 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質ローションの適量を 1 日 2～3 回、皮脂欠乏症は 2 週間、進行性指掌角皮症は 4 週間単純塗擦した一般臨床試験[2]における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表　対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率（%）（改善以上）
皮脂欠乏症	98.1（53／54）
進行性指掌角皮症	85.2（23／27）

17.1.3 国内一般臨床試験

肥厚性瘢痕・ケロイド患者 20 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質ローションの適量を 1 日 1～数回､8 週間単純塗擦又はガーゼ等にのばして貼付した一般臨床試験[3]における改善率（改善以上）は、66.7%（10／15 例）であった。

副作用は認められなかった。

17.1.4 国内一般臨床試験

外傷（捻挫、挫傷）患者 20 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質ローションの適量を 1 日数回、10 日間塗擦した一般臨床試験[4]における改善率（改善以上）は、100%（18／18 例）であった。

副作用は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

18.2 血液凝固抑制作用

血液凝固抑制作用試験において、血液凝固時間を延長した[5]（ウサギ）。

18.3 血腫消退促進作用

実験的血種の消退促進を認めた[6]（ウサギ）。

18.4 角質水分保持増強作用

実験的乾燥皮膚モデルにおいて、角質水分保持時間を延長した[7]（モルモット）。

18.5 線維芽細胞増殖抑制作用

組織癒着防止に関する実験で、線維芽細胞増殖の抑制を認めた[8,9]（ウサギ）。

18.6 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する[10]（モルモット）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヘパリン類似物質（Heparinoid）

性　状：帯黄白色の無晶性の粉末である。

水に溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、アセトン又は 1-ブタノールにほとんど溶けない。

** 22. 包装

〈クリーム〉

50g［1 チューブ］×10

〈ローション〉

50g［1 チューブ］×10、25g［1 チューブ］×10

23. 主要文献

1）ヒルドイド研究班：臨床医薬　1988；4（10）：1903-1911

2）原田昭太郎ら：臨床医薬　2001；17（7）：1051-1062

3）大島良夫ら：臨床医薬　2001；17（7）：1079-1087

4）山崎　誠ら：臨床医薬　2001；17（7）：1071-1078

5）社内資料（2003 年 3 月承認、申請資料）

6）木戸裕子ら：基礎と臨床　1996；30（3）：463-469

7）社内資料（2003 年 3 月承認、申請資料）

8）中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌　1961；76（2）：494-514

9）間狩　孝：日本外科宝函　1959；28（9）：3757-3776

10）Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res.　1984；34（4）：449-451

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社　DI 室

〒123-0864　東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号

TEL：03-3899-8881　　FAX：03-3853-9641

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東光薬品工業株式会社

東京都足立区新田 2 丁目 16 番 23 号

26.2 発売元

ラクール薬品販売株式会社

東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号