

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示

承認番号 22600AMX00906000  
薬価収載 2015年6月  
販売開始 2015年6月

血行促進・皮膚保湿剤

# ヘパリン類似物質油性クリーム0.3% 「日医工」 HEPARINOID OIL-BASED CREAM 0.3%

ヘパリン類似物質油性クリーム

## 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

1. 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）のある患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある〕
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〕

## 【組成・性状】

販売名	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」
剤形・色調	白色のクリーム剤 においはないかまたはわずかに特異なおいがある
有効成分の名称	ヘパリン類似物質
含量（1g中）	3.0mg
添加物	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、セレシン、白色ワセリン、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル

## 【効能・効果】

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬癩・ケロイドの治療と予防、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）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

## 【用法・用量】

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等へのぼして貼付する。

## 【使用上の注意】

### 1. 副作用

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。

### その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
* 過 敏 症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
皮 膚 (投与部位)	紫斑

### 2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

### 3. 適用上の注意

#### 投与部位

- (1) 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
- (2) 眼には使用しないこと。

## 【薬効薬理】

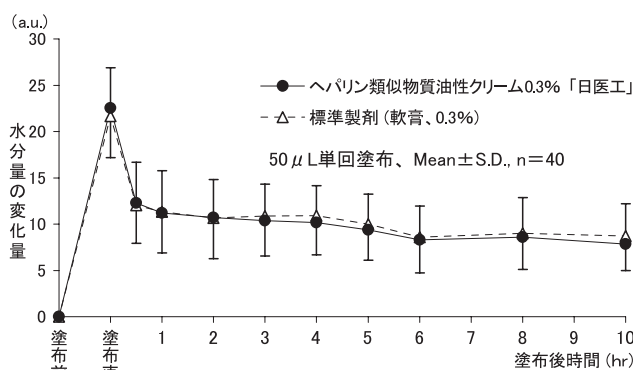
### 生物学的同等性試験

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」及び標準製剤を、健康成人男子の左右前腕屈側部にそれぞれ50 $\mu$ L単回塗布（半径2cm）し、塗布部位の表皮角層水分含有量（以下、水分量）を経時的に測定した。

薬物塗布前後における水分量の変化量-時間曲線下面積（AUC）を評価項目とし、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ
	AUC <sub>0→10</sub> (a.u.・hr)
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	98.2 $\pm$ 35.1
標準製剤（軟膏、0.3%）	101.9 $\pm$ 35.8

(50 $\mu$ L単回塗布、Mean $\pm$ S.D., n=40)



水分量の変化量並びにAUC等のパラメータは、被験者の選択、水分量の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヘパリン類似物質（Heparinoid）

性 状：帯黄白色の無晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

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。

本品の水溶液（1 $\rightarrow$ 20）のpHは5.3~7.6である。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

加速試験（40 $^{\circ}$ C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>

## 【包 装】

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」

チューブ：25g $\times$ 10本、25g $\times$ 50本

瓶：100g、500g

## 【主要文献】

- 1) 宮脇寛海 他：診療と新薬，50（10），961（2013）
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

## 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948

