

抗炎症血行促進剤

ヘパリン類似物質 ゲル

ヒルドイド®ゲル 0.3%

Hirudoid® Gel

貯 法：室温保存
有効期間：36箇月

承認番号	22000AMX02388000
販売開始	1988年10月

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

有効成分	1g中 ヘパリン類似物質 3.0mg
添加剤	イソプロパノール、プロピレングリコール、トリイソプロパノールアミン、カルボキシビニルポリマー、香料

* 3.2 製剤の性状

性状	微黄色澄明のゲルで、特異なにおいがある
* 基剤の種類	水性

4. 効能・効果

血栓性静脈炎、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)、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、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)、凍瘡

6. 用法・用量

通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦又はガーゼ等
にのばして貼付する。

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

	頻度不明
過敏症	皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等

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擦を避けること。
- 14.1.2 眼には使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験

スポーツ外傷患者を対象に本剤又はプラセボを1日2回2週間患部に塗
布又は塗擦した二重盲検比較試験¹⁾における有効率(有効以上)は、本
剤群70.3%(26/37例)、プラセボ群42.1%(16/38例)であり、本剤群は
プラセボ群と比較して有意に優れていた。
副作用は認められなかった。

17.1.2 国内臨床試験

スポーツ外傷患者を対象に本剤を1日2～3回2週間患部に塗擦した臨
床試験²⁾における有効率(有効以上)は、76.8%(63/82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 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する^{3)、4)}(モルモット)。

18.3 鎮痛作用

ランダル・セリット法による炎症性疼痛に対して鎮痛作用を有する⁴⁾
(ラット)。

18.4 血流量増加作用

水素クリアランス法による実験で、皮膚組織血流量の増加を認めた⁵⁾
(ウサギ)。

18.5 紫斑消退促進作用

人工的局所紫斑の消退を促進する(ヒト⁶⁾、ウサギ⁴⁾)。

18.6 血液凝固抑制作用

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す(ヒト^{7)、8)}、イヌ⁷⁾、
ウサギ^{8)、9)})。

18.7 線維芽細胞増殖抑制作用

コットンパレット法による肉芽形成に対して抑制作用を有する⁴⁾
(ラット)。

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

チューブ：25g×10、25g×50、50g×10、50g×50

23. 主要文献

- 1) 高沢晴夫ら：基礎と臨床 1981; 15(4): 1996-2002[11111111-9063]
- 2) 大島 襄ら：基礎と臨床 1981; 15(4): 1987-1995[11111111-9062]
- 3) Raake W.: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984; 34(4): 449-451
[11111111-9057]
- 4) 社内資料：薬効試験[11111111-9061]
- 5) 社内資料：皮膚組織血流量に及ぼす影響[11111111-9058]
- 6) 須貝哲郎：皮膚 1985; 27(5): 982-987[11111111-9059]
- 7) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌 1961; 76(2): 494-518
[11111111-9034]
- 8) 石川浩一ら：外科 1955; 17(12): 849-854[11111111-9036]
- 9) Giarola P.A., et al.: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1970; 20(2):
234-236[11111111-9060]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22