

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2013に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」

Heparinoid Foam Spray 0.3% “Nippon-zoki”

剤形	ポンプスプレー剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ヘパリン類似物質3.0mg含有
一般名	和名：ヘパリン類似物質(JAN) 洋名：Heparinoid(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日：2016年8月15日 薬価基準収載年月日：2016年12月9日 発売年月日：2016年12月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本臓器製薬 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号 フリーダイヤル 0120-630-093 TEL (06) 6233-6085 FAX (06) 6233-6087 受付時間 9:00~17:00 土・日・祝日を除く ホームページ http://www.nippon-zoki.co.jp/

本IFは2018年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す)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る。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【IFの様式】

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	15
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	16
16. その他	6	12. 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	16
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	17
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他参考文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	9	XII. 参考資料	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況	18
3. 吸収	9	2. 海外における臨床支援情報	18
4. 分布	10	XIII. 備考	19
5. 代謝	10	1. その他の関連資料	19
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質は、ブタの気管軟骨を含む肺臓から抽出されたムコ多糖の多硫酸化エステルで、D-グルクロン酸とN-アセチル-D-ガラクトサミンからなる二糖を反復単位とする多糖体をSO₃⁻で多硫酸化したものである。

薬理的には、血液凝固抑制作用、血流量増加作用、線維芽細胞増殖抑制作用などが確認されている。また、その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有しており、臨床的には皮脂欠乏症、進行性指掌角化症、肥厚性癬痕・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などに広く用いられている。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」は、標準製剤（ローション剤0.3%）の追加剤形として開発され、2016年8月に製造販売承認を取得し、2016年12月発売に至った。また、臨床現場からの声として全身塗布量が多い場合もあり、1回吐出量を増やした製品の開発の要望があった。そのため、1回吐出量及び内容量を倍量にした200g容量製剤を開発し、2018年11月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 泡状で出るノンガススプレーの皮膚保湿剤です。
2. やわらかい泡状ですので、力をいれずに軽く塗り広げるだけでよく伸びます。
3. 泡状ですので、ローション剤やスプレー剤のような液ダレがなく、空気中に飛散することはありません。
4. 冷蔵庫に入れても固化しませんので、夏場には冷やすことでひんやりとした塗り心地が得られます。
5. ノンガスタイプですので、プラスチックごみで廃棄できます。
6. 100g容量品、200g容量品があり200g容量品は使用時や保管時に倒れにくい据え置き型のボトルです。
7. 200g容量品のヘッド部分が広がっています。置いたまま手のひらで押せますので、指や手の力が弱い方でも扱いやすくなっています。
8. 塗布6時間後、人の角層中でのヘパリン類似物質の滞留が認められ、皮膚に対する持続性は先発品と同等です。
9. ゆっくり押しても泡がスプレーされ、必要な分だけ泡を出すことができます。
10. ジェネリック医薬品ですので、患者さんの負担額が軽減されます。
11. 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ません。下記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って下さい。
過敏症：皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
投与部位：紫斑
(Ⅷ. ー8 の項参照) (Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」

(2)洋名

Heparinoid Foam Spray 0.3% “Nippon-zoki” .

(3)名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1)和名（命名法）

ヘパリン類似物質（JAN）

(2)洋名（命名法）

Heparinoid（JAN）

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

登録されていない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

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

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-11.7~-14.7°（乾燥後、2g、水、20mL、100mm）

pH：水溶液(1→20)のpHは5.3~7.6である。

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

日本薬局方外医薬品成分各条の「ヘパリン類似物質」確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品成分各条の「ヘパリン類似物質」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)投与経路

経皮

(2)剤形の区別、外観及び性状

剤形：ポンプスプレー剤

規格：1g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg

性状：無色澄明なローション剤で、においはない。ポンプを押すとき、吐出液は泡状である。

(3)製剤の物性

該当資料なし

(4)識別コード

Z422 外箱・容器に表示

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：5.5～7.5

(6)無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

1g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg 含有

(2)添加物

グリセリン、精製ヒアルロン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、ラウロマクロゴール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、ステアリン酸ポリオキシシル 40、D-ソルビトール、パラオキシ安息香酸メチル、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物

(3)添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

<100g 包装>

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 ¹⁾	40±2℃ 75±5%RH	6ヵ月	ポリエチレン製容器、 ポリプロピレン製キャップ、 直接液に接するポリエチレン製管	変化なし ^{※1}

※1 試験項目：性状、確認試験、pH、含量

<200g 包装>

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 ²⁾	40±2℃ 75±5%RH	6ヵ月	ポリエチレン製容器、 直接液に接するポリエチレン製管	変化なし ^{※2}

※2 試験項目：性状、確認試験、pH、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

トルイジンブルー溶液による呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光高度測定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

皮膚刺激性試験³⁾ (ウサギ)

ウサギ皮膚に 24 時間連続適用した際の皮膚刺激性を評価した結果、健常皮膚および損傷皮膚ともに標準製剤(ローション剤、0.3%)と同程度以下であることが確認された。

皮膚刺激性試験⁴⁾ (ヒト)

健康成人 24 名を対象として、24 時間単回閉塞貼付した際の皮膚刺激性を評価した結果、標準製剤(ローション剤、0.3%)と同程度であることが確認された。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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、肥厚性癬痕・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・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

2. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

コンドロイチン 4-硫酸、コンドロイチン 6-硫酸

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：皮膚、末梢血管、筋・筋膜、関節等

作用機序：血液凝固抑制作用、血流量増加作用、血腫消退促進作用、角膜水分保持増強作用、線維芽細胞増殖抑制作用を有する。

(2)薬効を裏付ける試験成績

(1)血液凝固抑制作用^{5)、6)}

ヒト、イヌ、ウサギにおいて、血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示した（クリーム剤）。

(2)血流量増加作用^{7)、8)}

水素クリアランス法による実験で、ウサギの皮膚組織血流量の増加を認めた（軟膏剤、クリーム剤、ローション剤）。

(3)血腫消退促進作用⁷⁾

ウサギにおいて実験的血腫の消退促進を認めた（軟膏剤、クリーム剤）。

(4)角質水分保持増強作用^{8)~10)}

ヒトにおいて、皮膚に対する保湿効果を認めた（クリーム剤）。また、モルモットの実験的乾燥性皮膚において、角質水分保持増強作用を認めた（クリーム剤、ローション剤）。

(5)線維芽細胞増殖抑制作用^{6)、11)}

ウサギの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（クリーム剤）。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1)治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2)最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3)臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4)中毒域
該当資料なし
- (5)食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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)バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4)消失速度定数
該当資料なし
- (5)クリアランス
該当資料なし
- (6)分布容積
該当資料なし
- (7)血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

【生物学的同等性試験】¹²⁾

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」と標準製剤（ローション剤、0.3%）を健康成人男性の両腕前腕部内側の面積 2.83 cm²にそれぞれ 5 μL 適用し、適用 6 時間後における角層中薬物量の平均値の差について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 μg/2.83cm ²
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」	0.381±0.077
標準製剤（ローション剤、0.3%）	0.394±0.083

n=48、平均値±標準偏差

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当資料なし
- (5)活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1)排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2)排泄率
該当資料なし
- (3)排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3)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

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

投与部位

- (1)潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。
- (2)眼には使用しないこと。
- (3)点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- (4)顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)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

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の項「15. 刺激性」を参照すること。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱及び容器に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存(1～30℃)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

取扱い上の注意

1. 容器を振ってからスプレーすると、泡がスプレーされにくくなるので振らずにスプレーすること。
2. 泡がスプレーされにくくなるので、逆さにして使用しないこと。
3. 100g 容器は使用后キャップをしめ、保管すること。

その他、Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目の「14. 適用上の注意」の項を参照
患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

患者用説明書

【100g 包装】 <表面>

患者さんへ

ノンガスタイプの皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」100gの使い方
このおくすりはやわらかい泡状でよく伸びる、しっとりとした使用感の皮膚保湿剤です。

ご使用に際しての注意



振らないで下さい



逆さにして
使用しないで下さい



スプレー部分を水で
洗わないで下さい

泡がスプレーされにくくなるので、上記のことを守って下さい。

- ・針のようなもので突くなどしてスプレー部にキズをつけないで下さい。
- ・顔や頭に噴霧する場合は、耳や鼻の中に入らないように注意して下さい。
- ・傷口や皮膚のただれているところには噴霧しないで下さい。
- ・皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談下さい。
- ・目の中や目の周辺には噴霧しないで下さい。万一、目に入った場合には、すぐにきれいな水で洗い流し、違和感があれば医師にご相談下さい。

裏面もご覧下さい→

<裏面>

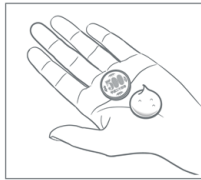
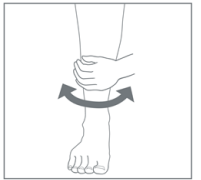
患者さんへ

使い方

- ・初めて使用する際は、真っすぐ立てて3～4回空噴霧した後、使用して下さい。
- ・医師の指示に従い、1日に1～数回、適量をとった後、手のひらを使って患部にぬって下さい。

使用量の目安として、500円玉大の量を手にとって下さい。

おとなの手のひら2つ分の広さに、皮膚のしわの方向にそってぬり広げて下さい。

→

倍量をとった場合は、おとなの手のひら4つ分の広さにぬり広げて下さい。

保管上の注意

- ・使用後はスプレー部についた泡をふき取り、キャップをしめて涼しいところに保管して下さい。
- ・お子様の手の届かないところに保管して下さい。

日本臓器製薬

【200g 包装】〈表面〉

患者さんへ

ノンガスタイプの皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」
 200gの使い方

このおくすりはやわらかい泡状でよく伸びる、しっとりとした使用感の皮膚保湿剤です。

ご使用に際しての注意



振らないで下さい



逆さにして
使用しないで下さい



スプレー部分を水で
洗わないで下さい

泡がスプレーされにくくなるので、上記のことを守って下さい。

- 針のようなもので突くなどしてスプレー部にキズをつけないで下さい。
- 顔や頭に噴霧する場合は、耳や鼻の中に入らないように注意して下さい。
- また、傷口や皮膚のただれているところには噴霧しないで下さい。
- 皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談下さい。
- 目の中や目の周辺には噴霧しないで下さい。万一、目に入った場合には、すぐにきれいな水で洗い流し、違和感があれば医師にご相談下さい。

裏面もご覧下さい→

〈裏面〉

患者さんへ

使い方

- 初めて使用する際は、ストッパーを取り外し、真っすぐ立てて4～5回空噴霧した後、使用して下さい。
- 医師の指示に従い、1日に1～数回、適量をとった後、手のひらを使って患部にぬって下さい。



使用量の目安として、泡を1プッシュ手にとって下さい。

おとなの手のひら4つ分の広さに、皮膚のしわの方向にそってぬり広げて下さい。




保管上の注意

- 使用後はスプレー部についた泡をふき取り、涼しいところに保管して下さい。
- お子様の手の届かないところに保管して下さい。

日本臓器製薬

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100g×10本 200g×3本

7. 容器の材質

	100g 包装	200g 包装
ポンプ	ポリプロピレン、ポリエチレン	
ボトル	ポリエチレン	
ラベル	ポリプロピレン	
キャップ	ポリプロピレン	—
外装フィルム	—	ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒルドイドクリーム0.3%・ゲル0.3%・ソフト軟膏0.3%・ローション0.3%・フォーム0.3%、ヘパリン類似物質外用スプレー0.3% 他

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2016年8月15日

承認番号：22800AMX00546000

11. 薬価基準収載年月日

2016年12月9日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号(9桁)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ヘパリン類似物質 外用泡状スプレー0.3% 「日本臓器」	125232301	3339950R1169	622523201

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%の安定性試験(100g 包装) : 社内資料. HFS-S-02
- 2) ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%の安定性試験(200g 包装) : 社内資料. HFS-S-05
- 3) ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%の皮膚刺激性試験(ウサギ) : 社内資料. HFS-S-03
- 4) ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%の皮膚刺激性試験(ヒト) : 社内資料. HFS-S-04
- 5) 石川浩一ほか : 外科, 17 (12) , 849 (1955)
- 6) 中安国裕 : 東京慈恵会医科大学雑誌, 76 (2) , 494 (1961)
- 7) 木戸裕子ほか : 基礎と臨床, 30 (3) , 463 (1996)
- 8) 土肥孝彰ほか : 薬理と治療, 29 (2) , 127 (2001)
- 9) 安藤隆夫ほか : 日本化粧品科学会誌, 8 (3) , 246 (1984)
- 10) 難波和彦 : 久留米医学会雑誌, 51 (6) , 407 (1988)
- 11) 間狩孝 : 日本外科宝函, 28 (9) , 3757 (1959)
- 12) ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%の生物学的同等性試験 : 社内資料. HFS-S-01

2. その他参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし