

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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質 製剤**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 販売年月日	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
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	日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪府中央区平野町 4 丁目 2 番 3 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・当社休日を除く) ホームページ https://www.nippon-zoki.co.jp/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

ー日本病院薬剤師会ー

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等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PMDAの医薬品医療機

器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 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	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	12
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	13
1. 販売名	3	8. 副作用	13
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	13
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	13
5. 化学名（命名法）又は本質	3	12. その他の注意	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	14
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	14
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	15
IV. 製剤に関する項目	5	2. 有効期間	15
1. 剤形	5	3. 包装状態での貯法	15
2. 製剤の組成	5	4. 取扱い上の注意	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	15
4. 力価	5	6. 同一成分・同効薬	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	9. 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
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	16
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	16
10. 容器・包装	6	12. 投薬期間制限に関する情報	16
11. 別途提供される資材類	6	13. 各種コード	17
12. その他	6	14. 保険給付上の注意	17
V. 治療に関する項目	7	XI. 文献	18
1. 効能又は効果	7	1. 引用文献	18
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. その他の参考文献	18
3. 用法及び用量	7	XII. 参考資料	19
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 主な外国での発売状況	19
5. 臨床成績	7	2. 海外における臨床支援情報	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XIII. 備考	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	20
2. 薬理作用	9	2. その他の関連資料	20
VII. 薬物動態に関する項目	10		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	10		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	11		
10. 特定の背景を有する患者	11		
11. その他	11		

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、肥厚性瘢痕・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. 製品の治療学的特性

1. 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。
2. 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.8.(2)その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

1. 泡状で出るノンガススプレーの皮膚保湿剤です。
2. ゆっくり押し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。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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(stem)

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)又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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、定量法

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。

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) 剤形の区別

ポンプスプレー剤

(2) 製剤の外観及び性状

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) 識別コード

Z422 外箱・容器に表示

(4) 製剤の物性

pH : 5.5～7.5

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」
有効成分 1g中	ヘパリン類似物質 3.0mg
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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 ヶ月	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 ヶ月	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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

(2) 包装

100g×10 本 200g×3 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

「X. 5. 患者向け資材」の項を参照すること。

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

1) 国内一般臨床試験(ヘパリン類似物質ローション)³⁾

皮脂欠乏症患者 54 例、進行性指掌角皮症患者 27 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%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)

2) 国内一般臨床試験(ヘパリン類似物質ローション)⁴⁾

肥厚性瘢痕・ケロイド患者 20 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%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。

3) 国内一般臨床試験(ヘパリン類似物質ローション)⁵⁾

外傷(捻挫、挫傷)患者 20 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の適量を 1 日数回、10 日間塗擦した一般臨床試験における改善率(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。

4) 国内一般臨床試験(ヘパリン類似物質ローション)⁶⁾

皮脂欠乏症患者男女 60 例を対象に、ヘパリン類似物質ソフト軟膏 0.3%を 1 日 2～3 回、2 週間塗布した後、ヘパリン類似物質フォーム 0.3%を 1 日 2～3 回、2 週間塗布した一般臨床試験において、薬剤切り替え後も治療効果は維持されることが確認された。1 回あたりの塗布量は finger tip unit (FTU) に基づき算出した。副作用は 1 例 2 件認められ、その内訳は、そう痒症及び紅斑が各 1.7% (1/60 例)であった。

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：作用機序は明確ではない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血液凝固抑制作用 ^{7)、8)}

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示した（ヒト、イヌ、ウサギ）。

2) 血流量増加作用 ^{8)~10)}

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（ウサギ）。

3) 血腫消退促進作用 ⁹⁾

実験的血腫の消退促進を認めた（ウサギ）。

4) 角質水分保持増強作用 ^{10)~12)}

皮膚に対する保湿効果を有し（ヒト）、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（モルモット）。

5) 線維芽細胞増殖抑制作用 ^{7)、13)}

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（ウサギ）。

6) 抗炎症作用 ¹⁴⁾

紫外線紅斑抑制作用を有する（モルモット）。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

【生物学的同等性試験】¹⁵⁾

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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP 等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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〕

2.2 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

副作用分類	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

100g 容器は使用後キャップをしめ、保管すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

14.2.3 潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。

14.2.4 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。

14.2.5 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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)

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

皮膚刺激性試験¹⁶⁾ (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¹⁷⁾ (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。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

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

3 年（外箱及び容器に表示）

3. 包装状態での貯法

室温保存(1～30℃)

4. 取扱い上の注意

設定されていない（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項を参照すること）

5. 患者向け資料

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>

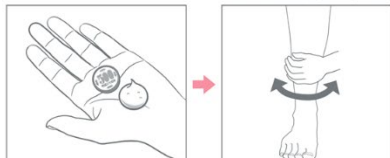
患者さんへ

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、真すく立てて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

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2016年8月15日	22800AMX00546000	2016年12月9日	2016年12月9日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	HOT番号	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

14. 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) 社内資料：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），
資料番号 HFS-S-02
- 2) 社内資料：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），
資料番号 HFS-S-05
- 3) 原田昭太郎ほか：臨床医薬 2001；17（7）：1051-1062
- 4) 大島良夫ほか：臨床医薬 2001；17（7）：1079-1087
- 5) 山崎誠ほか：臨床医薬 2001；17（7）：1071-1078
- 6) 川島眞ほか：皮膚の科学 2017；16（5）：356-365
- 7) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌 1961；76（2）：494-514
- 8) 石川浩一ほか：外科 1955；17（12）：849-854
- 9) 木戸裕子ほか：基礎と臨床 1996；30（3）：463-469
- 10) 土肥孝彰ほか：薬理と治療 2001；29（2）：127-134
- 11) 安藤隆夫ほか：日本香粧品科学会誌 1984；8（3）：246-250
- 12) 難波和彦：久留米医学会雑誌 1988；51（6）：407-415
- 13) 間狩孝：日本外科宝函 1959；28（9）：3757-3776
- 14) Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984；34（4）：449-451
- 15) 社内資料：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，
資料番号 HFS-S-01
- 16) 社内資料：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），
資料番号 HFS-S-03
- 17) 社内資料：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），
資料番号 HFS-S-04

2. その他の参考文献

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. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし