

日本標準商品分類番号	
8 7 3 3 3 9	
承認番号	22800AMX00546000
薬価収載	2016年12月
販売開始	2016年12月

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」

貯 法：室温保存（1～30℃）。  
 使用期限：3年。外箱及びラベルに表示。  
 注 意：「取扱い上の注意」の項参照。

## Heparinoid Foam Spray 0.3% “Nippon-zoki”

### 【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	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3%「日本臓器」
成分・含量 1g中	ヘパリン類似物質 3.0mg
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
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。
識別コード	Z422 外箱・容器に表示

### 【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）

### 【用法・用量】

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

### 【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。  
 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。

### 【薬物動態】

#### 生物学的同等性試験

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 cm<sup>2</sup>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。 (1)

	角層中薬物量 μg/2.83 cm <sup>2</sup>
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

