

日本標準商品分類番号
8 7 3 3 3 9

貯法	室温保存
使用期限	3年(外箱に記載)
注意	取扱い上の注意の項参照

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「サトウ」

HEPARINOID SPRAY 0.3%「SATO」

(ヘパリン類似物質スプレー)

承認番号	22400AMX01266000
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012年12月

【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】

1. 組成

成分・含量 (1g中)	ヘパリン類似物質 3mg (0.3%)
添加物	カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、グリセリン、トリエタノールアミン、メチルパラベン、プロピルパラベン

2. 性状

無色～微黄色澄明なローション剤である。

【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。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験：

本剤は共同開発会社のヘパリン類似物質ローション0.3%と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。

(以下、共同開発会社のヘパリン類似物質ローション0.3%で実施された生物学的同等性試験の結果を引用記載する。)

(1) 紫外線紅斑抑制作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%、標準製剤(ローション剤、0.3%)各200mgを塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(2) 鎮痛作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%、標準製剤(ローション剤、0.3%)各200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(3) 血液凝固抑制作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%、標準製剤(ローション剤、0.3%)各3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

※【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n-ブタノールにほとんど溶けない。

水溶液(1→20)のpHは5.3～7.6である。

※【取扱い上の注意】

(1) 保管方法

- 1) 使用後はきちんとキャップをしめ、なるべく涼しい所に保管すること。
- 2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期安定性試験(温度25±2℃、湿度60±5%、3年間)の結果、本剤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。²⁾

【包装】

100g×10本

※【主要文献】

- 1) 佐藤製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ローション)
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料：長期安定性試験

【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部
〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号
TEL 03-5412-7817
FAX 03-3796-6560

製造販売元

佐藤製薬株式会社

東京都港区元赤坂1丁目5番27号