

貯 法：室温保存

有効期間：3年

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質スプレー**ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「ニプロ」**
Heparinoid Spray

承認番号 22600AMX01055

販売開始 2014年12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**

販売名	有効成分	添加剤
ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「ニプロ」	1g 中 ヘパリン類似物質 3mg	カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、1,3-ブチレングリコール、濃グリセリン、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル

3.2 製剤の性状

販売名	性状
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」	無色～微黄色の澄明なローション剤で、においはない

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）

6. 用法・用量

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

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

	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

14. 適用上の注意**14.1 薬剤使用時の注意**

14.1.1 潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。

14.1.2 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。

14.1.3 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。

16. 薬物動態**16.8 その他****16.8.1 生物学的同等性試験**

ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「ニプロ」と同一処方の方のヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」の生物学的同等性試験結果を記載する。

ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」とヒルドイドローション 0.3%を、健康成人男性 18 名の前腕部内側（適用面積 2.54cm²、適用量 5mg）に 6 時間適用した時の角層中の薬物量を測定した。適用後 6 時間におけるヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」及びヒルドイドローション 0.3%の角層中の薬物量（平均値±標準偏差）は、ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」が 0.787 ± 0.272 μg/2.54cm²、ヒルドイドローション 0.3%が 0.783 ± 0.265 μg/2.54cm²であった。得られた角層中の薬物量の平均値の差を 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.70) ～ log (1.43) の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**

作用機序は明確ではない。

19. 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、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。

22. 包装

100g × 10 本 [ボトル]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939**26. 製造販売業者等****26.1 製造販売元**ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号