

貯 法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：外箱に表示

承認番号	22600AMX00907000
薬価収載	2015年6月
販売開始	2015年6月

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% 「日医工」

HEPARINOID SPRAY 0.3%

ヘパリン類似物質スプレー

【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スプレー0.3%「日医工」
剤形・色調	無色～微黄色の澄明なローション剤 （ポンプスプレー剤）
有効成分の名称	ヘパリン類似物質
含量（1g中）	3.0mg
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、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

【効能・効果】

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、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（注射後の硬結並びに疼痛）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、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。

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

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

本剤はビーソフテンローション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。

ビーソフテンローション0.3%は「血液凝固抑制作用（ウサギ）」、「皮膚血流量増加作用（ウサギ）」、「角質水分保持増強作用及び皮脂分泌促進作用（モルモット）」及び「炎症足圧痛抑制試験法による鎮痛作用（ラット）」について比較検討した結果、標準製剤（軟膏剤）との生物学的同等性が認められている。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1-ブタノールにほとんど溶けない。

本品の水溶液（1→20）のpHは5.3～7.6である。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

使用後はきちんとキャップをしめ、保管すること。

2. 安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」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】

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」

100g×10本

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（ローション）
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948