

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」
Heparinoid Cream [AMEL]

承認番号	22500AMX01009
販売開始	1994年7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	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」
有効成分	1g中、ヘパリン類似物質3.0mgを含有する。
添加剤	グリセリン、白色ワセリン（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）、ステアリン酸、セトステアリアルアルコール、ミリスチルアルコール、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、チモール、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	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」
性状・剤形	白色～微黄白色のクリーム状の軟膏剤である。わずかにチモールのにおいがある。

4. 効能又は効果

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）

6. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等のにばして貼付する。

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、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

18.2 血液凝固抑制作用

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す（ヒト^{1),2)}、イヌ¹⁾、ウサギ²⁾）。

18.3 血流量増加作用

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^{3),4)}（ウサギ）。

18.4 血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた³⁾（ウサギ）。

18.5 角質水分保持増強作用

皮膚に対する保湿効果を有し（ヒト）⁵⁾、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^{4),6)}（モルモット）。

18.6 線維芽細胞増殖抑制作用

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^{1),7)}（ウサギ）。

18.7 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する⁸⁾（モルモット）。

18.8 生物学的同等性試験

以下のように、Ⅰ. 血液凝固抑制作用及びⅡ. 抗炎症作用（コットンペレット法）を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」とヒルドイドクリーム0.3%は生物学的に同等であると判断された⁹⁾。

Ⅰ. 血液凝固抑制作用

ウサギを対象にヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」及びヒルドイドクリーム0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として6mgを塗布し、血液凝固時間を指標とした生物学的同等性試験を実施した。

その結果、薬剤塗布後の平均凝固時間の推移は両剤とも同様なパターンを示し、塗布後2時間目から凝固時間の有意な延長が認められ、6時間後に最高値に達し、24時間後にはほぼ塗布前のレベルに復した。また、各採血時点の凝固時間は、両剤間に有意差は認められなかった。

Ⅱ. 抗炎症作用（肉芽形成抑制作用）

ラットを対象にヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」及びヒルドイドクリーム0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として0.15mgを1日1回（24時間間隔）で6日間塗布し、抗炎症作用を指標として、コットンペレット法により生物学的同等性試験を実施した。

その結果、両剤の肉芽形成抑制作用はコントロールに比し11～12%と軽度なものであったが、両剤ともコントロールに対し有意な抑制作用を示し、その有意水準は同様なものであった。また、肉芽形成は両剤間に有意差は認められなかった。

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（95）、アセトン又は1-ブタノールにほとんど溶けない。

22. 包装

25g (チューブ) × 40

50g (チューブ) × 40

23. 主要文献

- 1) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌. 1961；76 (2)：494-514
- 2) 石川浩一, 他：外科. 1955；17 (12)：849-854
- 3) 木戸裕子, 他：基礎と臨床. 1996；30 (3)：463-469
- 4) 土肥孝彰, 他：薬理と治療. 2001；29 (2)：127-134
- 5) 安藤隆夫, 他：日本化粧品科学会誌. 1984；8 (3)：246-250
- 6) 難波和彦：久留米医学会雑誌. 1988；51 (6)：407-415
- 7) 間狩孝：日本外科宝函. 1959；28 (9)：3757-3776
- 8) Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984；34 (4)：449-451
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験 (薬効薬理比較)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4