

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」

Heparinoid Oil-based Cream 0.3%[NITTO]

ヘパリン類似物質製剤

貯法:室温保存
使用期限:外箱及び容器に表示(3年)
注意:[取扱い上の注意]の項参照

承認番号	22600AMX01166000
薬価収載	2014年11月
販売開始	2014年11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】

販売名	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」
有効成分	ヘパリン類似物質
含量(1g中)	3.0mg
添加物	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、白色ワセリン、サラシミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸ナトリウム水和物、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
性状	白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある。

【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~数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

【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。

種類\頻度	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、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。
- (2) 眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

<生物学的同等性試験>¹⁾

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」と標準製剤(軟膏剤、0.3%)を健康成人男性の両腕前腕部内側にそれぞれ5mg適用(面積2.54cm²)し、適用4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。

	角層中薬物量 ($\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$)
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」	1.093 \pm 0.107
標準製剤(軟膏剤、0.3%)	1.103 \pm 0.134

(平均値 \pm 標準偏差、n=8)

【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。

水溶液(1 \rightarrow 20)のpHは5.3~7.6である。

【取扱い上の注意】

ボトル包装品は製剤中の水分が蒸発することがあるので、未使用時はキャップをすること。

<安定性試験>²⁾

ナイロン多層構造容器もしくはポリプロピレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40 $^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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。

【包装】

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」

チューブ:25g \times 10本

ボトル:100g、500g

【主要文献】

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:生物学的同等性試験
- 2) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話:03-3523-0345

FAX:03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1