

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示

抗炎症血行促進剤

※ **ヘパリン類似物質ゲル0.3%**「日医工」

※承認番号	30200AMX00669000
※薬価収載	2020年12月
※販売開始	1994年7月

※ **HEPARINOID GEL 0.3%**

(ヘパリン類似物質ゲル)

【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】

成分・含量 (1g中)	添加物	外観性状
ヘパリン類似物質 3.0mg	カルボキシビニルポリマー、ジソプロパノールアミン、プロピレングリコール、イソプロパノール、香料	無色～微黄色澄明のゲル状の軟膏剤で、特異なおいがある。

【効能又は効果】

外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、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、筋性斜頸（乳児期）

【用法及び用量】

通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦又はガーゼ等にて貼付する。

【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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等

注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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

本剤の「皮膚血流量増加作用（ウサギ）」、「紫外線紅斑抑制作用（モルモット）」、「肉芽形成に対する抑制作用（ラット）」、「溢血斑に対する抑制作用（ラット）」、「ランゲルセリット法による鎮痛作用（ラット）」及び「血液凝固抑制作用（ウサギ）」について標準製剤（ゲル）と薬効薬理試験により比較検討した結果、各試験において両剤とも統計学的に有意な効果が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、両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1-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】

安定性試験

長期保存試験（室温条件下、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確認された。²⁾

【包装】

25g×10本

【主要文献】

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料：[BFG001]（生物学的同等性に関する資料）
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料：[BFG002]（安定性に関する資料）

※※【文献請求先】

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567



製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地