

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%「日新」

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

Heparinoid Spray 0.3% “NISSIN”

（ヘパリン類似物質製剤）

承認番号	22400AMX01326000
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年2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	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」
有効成分・含量 (1g中)	ヘパリン類似物質3mg
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
性 状	無色～微黄色澄明なローション剤である。

【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	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅、皮膚刺激感等
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¹⁾

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」と同一処方のヘパリン類似物質0.3%ローション（以後：同一処方0.3%ローション）において、以下の生物学的同等性が確認されている。

1. 紫外線紅斑抑制作用

同一処方0.3%ローションと標準製剤（ローション剤、0.3

%）について、除毛したモルモットの背部にそれぞれ200mg塗布し、紫外線照射後の紅斑強度を測定したところ、コントロール群に比較して両製剤とも同様の有意な紅斑抑制作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2. 鎮痛作用

同一処方0.3%ローションと標準製剤（ローション剤、0.3%）について、右後肢足蹠に炎症性浮腫を惹起させたラットにそれぞれ200mg塗布し、疼痛閾値圧を測定したところ、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、同様の鎮痛作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

3. 血液凝固抑制作用

同一処方0.3%ローションと標準製剤（ローション剤、0.3%）について、除毛後に皮膚切開したウサギの背部にそれぞれ3gを埋没させ、血液凝固時間を測定したところ、コントロール群に比較して両製剤とも同様の有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【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：本品は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. 保管方法

- (1) 使用後はきちんとキャップをしめ、なるべく涼しい所に保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。

2. 安定性試験²⁾

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」
100g×10本

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号