

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 30100AMX00100000

薬価収載 2019年12月

販売開始 2019年12月

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3% 「日医工」

HEPARINOID FOAM 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泡状スプレー0.3%「日医工」
剤形・色調	無色～微黄色の澄明なローション剤である。ポンプを押すとき、吐出液は泡状である。
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。

【薬物動態】

(参考) 皮膚薬物動態学的試験

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」（泡状の吐出液を液状に戻したもの）及び同一処方物のローション剤を健康成人男性の背部に塗布し、塗布4時間後の角層中薬物量を比較検討した¹⁾。

【薬効薬理】

1. 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した（ヒト、イヌ、ウサギ；クリーム剤）^{2) 3)}。

2. 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（ウサギ；軟膏剤、クリーム剤、ローション剤）^{4) 5)}。

3. 血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた（ウサギ；軟膏剤、クリーム剤）⁴⁾。

4. 角質水分保持増強作用

皮膚に対する保湿効果を認めた（ヒト；クリーム剤）⁶⁾。また、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（モルモット；クリーム剤、ローション剤）^{5) 7)}。

5. 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（ウサギ；クリーム剤）^{3) 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→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泡状スプレー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⁹⁾。

【包 装】

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」

100g×10本

【主要文献】

- 1) ヤクハン製薬株式会社 社内資料：皮膚薬物動態学的試験
- 2) 石川浩一 他：外科，17（12），849（1955）
- 3) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌，76（2），494（1961）
- 4) 木戸裕子 他：基礎と臨床，30（3），463（1996）
- 5) 土肥孝彰 他：薬理と治療，29（2），127（2001）
- 6) 安藤隆夫 他：日本化粧品科学会誌，8（3），246（1984）
- 7) 難波和彦：久留米医学会雑誌，51（6），407（1988）
- 8) 間狩孝：日本外科宝函，28（9），3757（1959）
- 9) ヤクハン製薬株式会社 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。

持田製薬株式会社 くすり相談窓口

東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515

TEL 03-5229-3906 0120-189-522

FAX 03-5229-3955

 販売
持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

 発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
ヤクハン製薬株式会社
北海道北広島市北の里27番地