2024 年 10 月改訂（第 3 版）

日本標準商品分類番号：873339

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質スプレー

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」

Heparinoid Foam Spray

剤形	ポンプスプレー剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg を含有
一般名	和　名：ヘパリン類似物質 洋　名：Heparinoid
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2019 年　7 月 10 日 薬価基準収載：2019 年 12 月 13 日 販 売 開 始：2019 年 12 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販　売　元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……5
9．溶出性……5
10．容器・包装……5
11．別途提供される資材類……5
12．その他……6

Ⅴ．治療に関する項目……7

1．効能又は効果……7
2．効能又は効果に関連する注意……7
3．用法及び用量……7
4．用法及び用量に関連する注意……7
5．臨床成績……7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……9
2．薬理作用……9

Ⅶ．薬物動態に関する項目……10

1．血中濃度の推移……10
2．薬物速度論的パラメータ……10
3．母集団（ポピュレーション）解析……10
4．吸収……10
5．分布……10
6．代謝……11
7．排泄……11
8．トランスポーターに関する情報……11
9．透析等による除去率……11
10．特定の背景を有する患者……11
11．その他……11

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……12

1．警告内容とその理由……12
2．禁忌内容とその理由……12
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……12
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……12
5．重要な基本的注意とその理由……12
6．特定の背景を有する患者に関する注意……12
7．相互作用……13
8．副作用……13
9．臨床検査結果に及ぼす影響……13
10．過量投与……13
11．適用上の注意……13
12．その他の注意……14

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……15

1．薬理試験……15
2．毒性試験……15

Ⅹ．管理的事項に関する項目……16

1．規制区分……16
2．有効期間……16
3．包装状態での貯法……16
4．取扱い上の注意点……16
5．患者向け資材……16

６．同一成分・同効薬 16
７．国際誕生年月日 16
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 16
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 16
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 16
11．再審査期間 16
12．投薬期間制限に関する情報 16
13．各種コード 17
14．保険給付上の注意 17

ＸＩ．文献 18

１．引用文献 18
２．その他の参考文献 18

ＸⅡ．参考資料 19

１．主な外国での発売状況 19
２．海外における臨床支援情報 19

ＸⅢ．備考 20

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 20
２．その他の関連資料 20

略 語 表

略語	略語内容
無	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ヘパリン類似物質を有効成分とする血行促進・皮膚保湿剤である。

ヤクハン製薬株式会社では、霧状に噴霧するスプレー剤の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2018 年 8 月 15 日、「ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工 P」」の承認を取得した。（薬食発第 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

その後、泡状に吐出するスプレー剤への変更及び「ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」」への販売名変更を行い、2019 年 12 月 13 日に日医工株式会社が販売を開始した。

2024 年 10 月 1 日、ヤクハン製薬株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継された。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ヘパリン類似物質を有効成分とする血行促進・皮膚保湿剤である。
（２）副作用として、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］の症状が報告されている。

（「Ⅷ．8．(2) その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）ヘパリン類似物質を有効成分とする、無色～微黄色の澄明なローション剤で、ポンプを押すとき、吐出液は泡状である。
（２）本剤の添加剤は、ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」と同一である。
（３）本剤はガスを使用しないポンプフォーマーボトルである。
（４）1 ポンププッシュ当たりの平均吐出量は約 0.4g であり、大人の手のひら 2 つ分程度の面積に塗布できる。

（「Ⅳ．12．その他」の項参照）

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」

（２）洋名

Heparinoid Foam Spray

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ヘパリン類似物質（JAN）

（２）洋名（命名法）

Heparinoid（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

該当しない

４．分子式及び分子量

該当しない

５．化学名（命名法）又は本質

該当しない

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・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。

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

乾燥減量：8.5%以下（1g、減圧・0.67kPa 以下、五酸化リン、24 時間）

（４）融点（分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－11.7～－14.7°（乾燥後、2g、水、20mL、100mm）

本品の水溶液（1→20）の pH は 5.3～7.6 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）呈色反応

本品の水溶液をトルイジンブルー溶液に加えて振り混ぜるとき、液の色は青色から直ちに紫色に変わる。

２）薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

３）電気泳動法

本品のコンドロイチン硫酸 C ナトリウムに対する相対易動度は 1.07～1.16 である。

（２）定量法

１）D-グルクロン酸：紫外可視吸光度測定法

２）窒素　　：窒素定量法

３）有機硫酸基　　：紫外可視吸光度測定法

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

ポンプスプレー剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」
色・剤形	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。

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

pH：5.5～7.5

無菌製剤ではない。

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」
有効成分	1g 中：ヘパリン類似物質　3.0mg
添加剤	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（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、1,3-ブチレングリコール、濃グリセリン、2,2’,2”-ニトリロトリエタノール、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

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2018/2/22～2018/9/14

◇ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜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。＞	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （呈色反応、呈色沈殿反応）	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	適合	適合	適合	適合
pH（%）※　n=3 ＜5.5～7.5＞	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	6.44 6.44 6.44	6.41～6.46 6.39～6.43 6.38～6.42	6.36～6.39 6.37～6.38 6.36～6.38	6.30～6.31 6.30 6.30
含量（%）※　n=3 ＜90.0～110.0%＞	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	99.80～101.30 99.99～100.95 99.93～100.56	98.66～101.93 99.80～100.54 99.24～100.50	99.56～100.53 99.71～100.76 99.33～100.84	99.33～101.43 98.62～101.50 99.75～100.94

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

該当しない

10．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

100g（ポリ容器）×10 本

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ボトル　：ポリエチレン

チューブ：ポリエチレン

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

ポンプスプレー剤の機能性評価試験 [2)]

［試験製剤　lot.BU0300Y、BU0400Y、BU0500Y］

・1 ポンププッシュ当たりの平均吐出量は約 0.4g であった。
・未使用時の状態から 3～4 回空押しした後より安定した吐出量が得られた。
・空押し後から出し切りとみなせるまでのポンププッシュ回数は 264～266 回程度であり、吐出合計量は 99.9～100.1g と表示内容量 100g を吐出することが確認された。
・ポンプの内用液の残量が変化した際の泡の持続性及び物性値の評価の結果、内用液の残量によって泡の持続性及び泡の物性に大きな変動は見られず、実際の使用において内容量が減量した場合においても泡の品質が担保されていると考えられた。

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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、肥厚性瘢痕・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）

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常、1 日 1～数回適量を患部に噴霧する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

17.3.1 皮膚刺激性

健康成人男女 30 例を対象に、ヘパリン類似物質フォーム 0.3%の皮膚安全性の確認を目的に 48 時間密封パッチテスト及び光パッチテストを実施した。その結果、皮膚刺激性に忍容性があることが確認された[4)]。

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

17.1.1 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者 54 例、進行性指掌角皮症患者 27 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の適量を 1 日 2～3 回、皮脂欠乏症は 2 週間、進行性指掌角皮症は 4 週間単純塗擦した一般臨床試験[3)]における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表　対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率（%）（改善以上）
皮脂欠乏症	98.1（53/54）
進行性指掌角皮症	85.2（23/27）

17.1.2 国内一般臨床試験

肥厚性瘢痕･ケロイド患者 20 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の適量を 1 日 1～数回、8 週間単純塗擦又はガーゼ等にのばして貼付した一般臨床試験[5)]における改善率（改善以上）は、66.7%（10/15 例）であった。

副作用は認められなかった。

17.1.3 国内一般臨床試験

外傷（捻挫、挫傷）患者 20 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の適量を 1 日数回、10 日間塗擦した一般臨床試験[6)]における改善率（改善以上）は、100%（18/18 例）であった。

副作用は認められなかった。

17.1.4 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者男女 60 例を対象に、ヘパリン類似物質ソフト軟膏 0.3%を 1 日 2～3 回、2 週間塗布した後、ヘパリン類似物質フォーム 0.3%を 1 日 2～3 回、2 週間塗布した一般臨床試験[7)]において、薬剤切り替え後も治療効果は維持されることが確認された。1 回あたりの塗布量は fingertip unit（FTU）に基づき算出した。

副作用は 1 例 2 件認められ、その内訳は、そう痒症及び紅斑が各 1.7%（1/60 例）であった。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ヘパリンナトリウム

ムコ多糖の多硫酸エステル（ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸など）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

作用部位：皮膚及び皮下組織、四肢末梢血管、肉芽組織、筋・筋膜、腱、靭帯、関節等

作用機序：作用機序は明確ではない。

本剤のヘパリン類似物質は、ブタの気管軟骨を含む肺臓から抽出されたムコ多糖類の多硫酸エステルである。

（２）薬効を裏付ける試験成績

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[8)、9)]、イヌ[8)]、ウサギ[9)]）。

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[10)、11)]（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[10)]（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）[12)]、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[11)、13)]（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[8)、14)]（ウサギ）。

18.7 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する[15)]（モルモット）。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

（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[16]。

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

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．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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。

（解説）

非臨床試験成績及び妊婦等を対象とした臨床試験成績等がなく、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため記載した。

（６）授乳婦

設定されていない

（７）小児等

設定されていない

（８）高齢者

設定されていない

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

設定されていない

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

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

(参考 17)、18))

同一処方のローション剤の一般臨床試験における安全性検討対象症例 151 例中、自・他覚的副作用として皮膚症状が 5 例（3.31%）に認められた。その内訳は、皮膚刺激感 2 件（1.32%）、湿疹 1 件（0.66%）、発赤 1 件（0.66%）、そう痒 1 件（0.66%）であった。

また、臨床検査実施症例 62 例中、本剤との関連性を疑われた臨床検査値の異常変動は認められなかった。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

設定されていない

11．適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

使用後はきちんとキャップをしめ、保管すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。

14.2.2 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。

14.2.3 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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」	なし
有効成分	ヘパリン類似物質	なし

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：ヒルドイドクリーム 0.3%、ヒルドイドゲル 0.3%、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、
ヒルドイドローション 0.3%、ヒルドイドフォーム 0.3%、

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」	2019 年 7 月 10 日	30100AMX00100000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」	3339950R1185	3339950R1185	126953601	622695301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）　社内資料：安定性試験
2）　社内資料：機能性評価試験
3）　原田昭太郎　他：臨床医薬. 2001；17（7）：1051-1062
4）　川島眞　他：皮膚の科学. 2017；16（5）：366-371
5）　大島良夫　他：臨床医薬. 2001；17（7）：1079-1087
6）　山崎誠　他：臨床医薬. 2001；17（7）：1071-1078
7）　川島眞　他：皮膚の科学. 2017；16（5）：356-365
8）　中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌. 1961；76（2）：494-514
9）　石川浩一　他：外科. 1955；17（12）：849-854
10）木戸裕子　他：基礎と臨床. 1996；30（3）：463-469
11）土肥孝彰　他：薬理と治療. 2001；29（2）：127-134
12）安藤隆夫　他：日本香粧品科学会誌. 1984；8（3）：246-250
13）難波和彦：久留米医学会雑誌. 1988；51（6）：407-415
14）間狩孝：日本外科宝函. 1959；28（9）：3757-3776
15）Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984；34（4）：449-451（PMID：6234898）
16）社内資料：皮膚薬物動態学的試験
17）安西喬　他：臨床医薬. 1994；10（10）：159-170
18）長田光博　他：基礎と臨床. 1994；28（12）：263-275

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

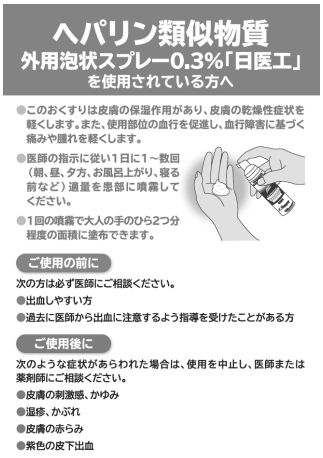
（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

（１）患者向け資材

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」を使用されている方へ



ヘパリン類似物質
外用泡状スプレー0.3%「日医工」
を使用されている方へ

●このおくすりは皮膚の保湿作用があり、皮膚の乾燥性症状を軽くします。また、使用部位の血行を促進し、血行障害に基づく痛みや腫れを軽くします。

●医師の指示に従い1日に1～数回（朝、昼、夕方、お風呂上がり、寝る前など）適量を患部に噴霧してください。

●1回の噴霧で大人の手のひら2つ分程度の面積に塗布できます。

ご使用の前に

次の方は必ず医師にご相談ください。

●出血しやすい方

●過去に医師から出血に注意するよう指導を受けたことがある方

ご使用後に

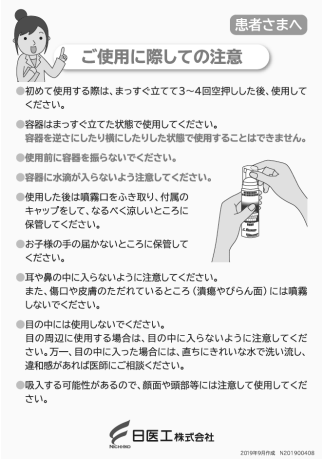
次のような症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師または薬剤師にご相談ください。

●皮膚の刺激感、かゆみ

●湿疹、かぶれ

●皮膚の赤らみ

●紫色の皮下出血



患者さまへ

ご使用に際しての注意

●初めて使用する際は、まっすぐ立てて3～4回空押しした後、使用してください。

●容器はまっすぐ立てた状態で使用してください。
容器を逆さにしたり横にしたりした状態で使用することはできません。

●使用前に容器を振らないでください。

●容器に水滴が入らないよう注意してください。

●使用した後は噴霧口をふき取り、付属のキャップをして、なるべく涼しいところに保管してください。

●お子様の手の届かないところに保管してください。

●耳や鼻の中に入らないように注意してください。
また、傷口や皮膚のただれているところ（潰瘍やびらん面）には噴霧しないでください。

●目の中には使用しないでください。
目の周辺に使用する場合は、目の中に入らないように注意してください。万一、目の中に入った場合には、直ちにきれいな水で洗い流し、違和感があれば医師にご相談ください。

●吸入する可能性があるので、顔面や頭部等には注意して使用してください。

日医工株式会社

2019年9月作成　N201900408