

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%「ニットー」

Heparinoid Foam Spray 0.3%「NITTO」

ヘパリン類似物質スプレー

貯法: 室温保存
使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)
注意: 【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	22800AMX00543000
薬価収載	2016年12月
販売開始	2016年12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泡状スプレー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	1,3-ブチレングリコール、グリセリン、ラウロマクロゴール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ステアリン酸ポリオキシル40、D-ソルビトール、精製ヒアルロン酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物
性状	無色澄明なローション剤で、においはない。ポンプを押すとき、吐出液は泡状である。

【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、肥厚性癬癩・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。
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】

<生物学的同等性試験>¹⁾

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」と標準製剤(ローション剤、0.3%)を健康成人男性の両腕前腕部内側にそれぞれ5μL適用(面積2.83cm²)し、適用6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、両剤剤の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 (μg/2.83cm ²)
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3% 「ニットー」	0.381±0.077
標準製剤(ローション剤、0.3%)	0.394±0.083

(平均値±標準偏差、n=48)

【薬効薬理】

1. 血液凝固抑制作用²⁾³⁾

ヒト、イヌ、ウサギにおいて、血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示した(クリーム剤)。

2. 血流量増加作用⁴⁾⁵⁾

水素クリアランス法による実験で、ウサギの皮膚組織血流量の増加を認めた(軟膏剤、クリーム剤、ローション剤)。

3. 血腫消退促進作用⁴⁾

ウサギにおいて実験的血腫の消退促進を認めた(軟膏剤、クリーム剤)。

4. 角質水分保持増強作用^{5)~7)}

ヒトにおいて、皮膚に対する保湿効果を認めた(クリーム剤)。また、モルモットの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(クリーム剤、ローション剤)。

5. 線維芽細胞増殖抑制作用³⁾⁸⁾

ウサギの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(クリーム剤)。

【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: 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】**

100g容器: 使用後はきちんとキャップをしめ、保管すること。

<安定性試験>⁹⁾¹⁰⁾

ポリエチレン容器に充てんしたものを用いた加速試験(40℃、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】**

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」: 100g×10本
200g×3本

****【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) 石川浩一ほか: 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) 木戸裕子ほか: 基礎と臨床, 30(3), 463(1996)
- 5) 土肥孝彰ほか: 薬理と治療, 29(2), 127(2001)
- 6) 安藤隆夫ほか: 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) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験(100g包装)
- 10) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験(200g包装)

【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