

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% 「ニプロ」

HEPARINOID SPRAY

貯 法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22600AMX01055
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014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スプレー 0.3% 「ニプロ」
有効成分 (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、1,3-ブチレングリコール、濃グリセリン、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、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～微黄色の澄明なローション剤で、においはない

【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、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(使用部位)	紫斑

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。

3. 適用上の注意

使用部位

- 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】

本剤と同一処方のヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」の生物学的同等性試験結果を記載する。

本剤（ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」）と標準製剤を、健康成人男性18名の前腕部内側（適用面積2.54cm²、適用量5mg）に6時間適用した時の角層中の薬物量を測定した。適用後6時間における本剤及び標準製剤の角層中の薬物量（平均値±標準偏差）は、本剤が $0.787 \pm 0.272 \mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$ 、標準製剤が $0.783 \pm 0.265 \mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$ であった。

得られた角層中の薬物量の平均値の差を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両製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】

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。
3. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「ニプロ」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。²⁾

【包 装】

ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「ニプロ」：100g×10本

【主要文献】

- 1) ニプロ(株)：社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) ニプロ(株)：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号