

※2017年9月改訂(第2版)
2013年12月作成

血行促進・皮膚保湿剤 ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」 HEPARINOID LOTION (ヘパリン類似物質ローション)

日本標準商品分類番号	873339
承認番号	22500AMX01110
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

貯法	室温保存、気密容器
使用期限	外箱に表示の使用期限内に 使用すること。
注意	取扱い上の注意の項参照。

[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]

1. 組成

1g中、ヘパリン類似物質3mgを含有する。
添加物として、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、メチルパラベン、プロピルパラベンを含有する。

2. 性状

無色～微黄色澄明なローション剤で、においはない。
識別コード：YD 706

[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～数回適量を患部に塗布する。

[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。

	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

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：潰瘍、びらん面への直接塗布を避けること。
眼には使用しないこと。

[薬効薬理]

生物学的同等性試験

(1) 紫外線紅斑抑制作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」、標準製剤(ローション剤、0.3%)各200mgを塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑

抑制作用が認められた。また、両製剤間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。¹⁾

(2) 鎮痛作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」、標準製剤(ローション剤、0.3%)各200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、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、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間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。¹⁾

(3) 血液凝固抑制作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」、標準製剤(ローション剤、0.3%)各3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間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。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) 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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

[包装]

50g×10本

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：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。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号