

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2008に準拠して作成

抗炎症血行促進剤

ヒルドイド[®]ゲル0.3%

Hirudoid[®] Gel : ヘパリン類似物質 ゲル

剤形	ゲル
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ヘパリン類似物質 3.0mg
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 ・発売年月日	製造販売承認年月日(販売名変更による)： 2008年10月15日 薬価基準収載年月日(販売名変更による)： 2008年12月19日 発売年月日：1988年10月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：マルホ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	マルホ株式会社 _____ TEL _____ FAX _____
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9時30分～17時30分 (土、日、休日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.maruho.co.jp/medical/index.html

本IFは2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I F と略す)の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I F の様式】

- ① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2008 」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2008 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2008 」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、 P M D A ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を P M D A ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	4. 分 布	10
1. 開発の経緯	1	5. 代 謝	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	6. 排 泄	10
		7. 透析等による除去率	10
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 警告内容とその理由	11
2. 一般名	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 化学名(命名法)	2	5. 慎重投与と内容とその理由	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. CAS 登録番号	2	7. 相互作用	11
III. 有効成分に関する項目	3	8. 副作用	11
1. 物理化学的性質	3	9. 高齢者への投与	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	11. 小児等への投与	12
4. 有効成分の定量法	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
IV. 製剤に関する項目	4	13. 過量投与	13
1. 剤形	4	14. 適用上の注意	13
2. 製剤の組成	4	15. その他の注意	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	16. その他	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 薬理試験	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 毒性試験	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	X. 管理的事項に関する項目	15
8. 溶出性	5	1. 規制区分	15
9. 生物学的試験法	5	2. 有効期間又は使用期限	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	3. 貯法・保存条件	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
12. 力価	5	5. 承認条件等	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	6. 包装	15
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	7. 容器の材質	15
15. 刺激性	5	8. 同一成分・同効薬	15
16. その他	6	9. 国際誕生年月日	15
V. 治療に関する項目	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
1. 効能又は効果	7	11. 薬価基準収載年月日	16
2. 用法及び用量	7	12. 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
3. 臨床成績	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	14. 再審査期間	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
2. 薬理作用	8	16. 各種コード	16
VII. 薬物動態に関する項目	9	17. 保険給付上の注意	16
1. 血中濃度の推移・測定法	9		
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 吸 収	9		

X I. 文 献.....	17
1. 引用文献.....	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料.....	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報.....	18
X III. 備考	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質は、ドイツのルイトポルド・ウエルク製薬会社で創製されたムコ多糖の多硫酸化エステルで、D-グルクロン酸とN-アセチル-D-ガラクトサミンからなる二糖を反復単位とする多糖体をSO₃⁻で多硫酸化したものである。

ヘパリン類似物質は、血液凝固抑制作用及び皮膚組織血流量増加作用等を示すことから、これを有効成分とするヒルドイドクリーム0.3%は整形外科領域を始めとして、種々の炎症性疾患に広く使用され、ドイツ国内では、1949年に表在性静脈炎、血栓症、瘢痕形成の改善などを効能として発売された。

ヒルドイドクリーム0.3%は日本国内では1954年10月にマルホ株式会社より発売された。1974年10月には再評価指定され、有効性及び安全性について確認された（再評価結果その15：1979年2月）。

その後、多様な症状に幅広く対応できるように、清涼感を有し展延性に優れるゲル剤の開発が検討され、ドイツ国内では1970年にヒルドイドゲルとして発売され、日本国内では1988年3月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 優れた抗炎症・鎮痛作用を有する¹⁾²⁾。(モルモット、ラット)(8頁参照)
2. 血行促進作用を有する³⁾。(ウサギ)(8頁参照)
3. 打撲、捻挫等の疼痛、腫脹に有用である⁴⁾。(7頁参照)
4. 清涼感が得られるゲル製剤である。
5. 総投与症例159例中、1例(0.63%)に副作用が認められ、その症状は皮膚の刺激感であった。(承認時)(12頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヒルドイド[®]ゲル0.3%

(2) 洋名

Hirudoid[®] Gel

(3) 名称の由来

ドイツ語の Hirudo(蛭属)と～oid(～の様なもの)を組み合わせたものである

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ヘパリン類似物質

(2) 洋名(命名法)

Heparinoid

(3) ステム

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)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

登録されていない

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

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: $-11.7 \sim -14.7^\circ$ (乾燥後、2g、水、20mL、100mm)
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

日本薬局方外医薬品規格 2002 「ヘパリン類似物質」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002 「ヘパリン類似物質」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：軟膏剤(ゲル)

規格：1 g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg

性状：微黄色澄明のゲルで、特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

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

1g 中、ヘパリン類似物質を 3.0mg (0.3%) 含有

(2) 添加物

イソプロパノール、プロピレングリコール、トリイソプロパノールアミン、カルボキシビニルポリマー、香料

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	アルミチューブ	36 カ月	明確な品質の変化なし

試験項目：性状、確認試験、定量法

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

トルイジンブルー溶液による呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

局所刺激性⁶⁾

ウサギを用いた皮膚刺激性試験及び眼粘膜刺激性試験の結果、いずれも刺激性は軽度であった。また、モルモットを用いた皮膚累積刺激性試験及び光毒性試験の結果、累積刺激性及び光毒性はともに認められなかった。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

血栓性静脈炎、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）、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、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）、凍瘡

2. 用法及び用量

通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦又はガーゼ等のにぼして貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

国内総計119例を対象とした、二重盲検比較試験⁴⁾を含む臨床試験における有効率は、次のとおりであった。

疾患名	有効率(%) [有効以上/総症例]
スポーツ外傷	74.8 [89/119]

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

コンドロイチン4-硫酸、コンドロイチン6-硫酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：筋・筋膜、腱、関節、末梢血管、皮膚等

作用機序：抗炎症作用、鎮痛作用、血流量増加作用、紫斑消退促進作用、血液凝固抑制作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用¹⁾²⁾

紫外線紅斑抑制作用を有し、また、コットンペレット法による肉芽形成に対して抑制作用を有する。(モルモット、ラット)

2) 鎮痛作用²⁾

ランダル・セリット法による炎症性疼痛に対して鎮痛作用を有する。(ラット)

3) 血流量増加作用³⁾

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)

4) 紫斑消退促進作用²⁾⁷⁾

人工的局所紫斑の消退を促進する。(ヒト、ウサギ)

5) 血液凝固抑制作用⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す。(ヒト、イヌ、ウサギ)

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度
該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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
該当資料なし
- (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
該当資料なし

5. 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 (CYP450 等) の分子種
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比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排 泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

- (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〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総投与症例 159 例中、1 例(0.63%)に副作用が認められ、その症状は皮膚の刺激感であった。(承認時)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

なお、本剤と生物学的同等性を有する製剤の副作用も含めて記載した。

	0.1～5%未満
過敏症 ^{注)}	皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等

注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時

1) 項目別副作用発現頻度

調査症例数	159
発現例数 (発現率)	1 (0.63)
発現件数 (発現率)	1 (0.63)
皮膚 (投与部位)	刺激感 1 (0.63)

2) 本剤に起因する臨床検査値の異常変動は認められなかった。

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用

なお、本剤と生物学的同等性を有する製剤の副作用も含めて記載した。

	0.1～5%未満
過敏症 ^{注)}	皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等

注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。

試験法については該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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。

(解説)

本剤販売開始以来、本項記載は無かったが、本剤を用いた臨床試験、使用成績調査等の安全性を検証できるデータが無いことから、2005年9月改訂において本項記載を追記。

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

投与部位：潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
眼には使用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

ウサギを用いて血液凝固系に及ぼす作用を検討した結果、凝固時間の延長が認められた⁸⁾。

(4) 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

LD₅₀ マウス(皮下) 雄 2000mg/kg、雌 2000mg/kg¹¹⁾
ラット(皮下) 雄 500mg/kg、雌 750mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

雌雄ラットに1ヵ月間皮下投与した結果、10及び20mg/kgでは皮下出血による膨隆以外の中毒症状は認められず、40mg/kg以上では体重増加の抑制、自発運動の抑制、歩行異常、四肢端・耳介の蒼白化、投与部位の皮下出血等が認められた¹²⁾。

雌雄ラットに6ヵ月間皮下投与した結果、5mg/kgでは異常は認められず、10mg/kg以上では皮下出血による膨隆、体重増加の抑制以外の症状は認められず、20mg/kg以上では自発運動の抑制、歩行異常、四肢端・耳介の蒼白化等が認められた¹³⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

抗原性¹⁴⁾

ウサギを用いた沈降反応、間接凝集反応、全身・皮膚アナフィラキシー反応、Schultz-Dale反応、ラットを用いた皮膚アナフィラキシー反応、マウスを用いた皮膚アナフィラキシー反応のいずれの試験においても抗原性は認められなかった。

局所刺激性⁶⁾

ウサギを用いた皮膚刺激性試験及び眼粘膜刺激性試験の結果、いずれも刺激性は軽度であった。また、モルモットを用いた皮膚累積刺激性試験及び光毒性試験の結果、累積刺激性及び光毒性はともに認められなかった。

皮膚感作性⁶⁾¹⁴⁾

モルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization Test)及び皮膚光感作性試験(Adjuvant and Strip Test)の結果、いずれも感作性は認められなかった。

変異原性¹⁵⁾

微生物を用いたRec-assay及び復帰変異試験、培養細胞を用いた染色体異常誘発試験及びラット骨髄細胞を用いた染色体異常誘発試験の結果、変異原性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：ヘパリン類似物質 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照
くすりのしおり：あり

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

25g×10、25g×50、50g×10、50g×50

7. 容器の材質

	容器	キャップ
チューブ	アルミニウム (エポキシ・フェノール樹脂で内面コート)	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ヒルドイドクリーム 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%

同効薬: なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年10月15日(販売名変更による)

承認番号：22000AMX02388000

旧販売名「ヒルドイドゲル」

承認年月日：1988年3月14日

承認番号：16300AMY00047000

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

旧販売名：1988年7月15日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
106545901	2649950M1143	620009047

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Raake, W. : *Arzneim. -Forsch. (Drug Res.)*, 34 (4), 449 (1984)
- 2) 前田誠二ら : 薬効薬理に関する社内資料(抗炎症作用、鎮痛作用及び紫斑消退促進作用)
- 3) 前田誠二ら : 薬効薬理に関する社内資料(血流量増加作用)
- 4) 高沢晴夫ら : *基礎と臨床*, 15 (4), 1996 (1981)
- 5) 安定性試験に関する社内資料 (試験方法、試験結果)
- 6) 江川文生ら : *基礎と臨床*, 15 (4), 1963 (1981)
- 7) 須貝哲郎 : *皮膚*, 27 (5), 982 (1985)
- 8) 石川浩一ら : *外科*, 17 (12), 849 (1955)
- 9) 中安国裕 : *東京慈恵会医科大学雑誌*, 76 (2), 494 (1961)
- 10) Giarola, P. A. et al. : *Arzneim. -Forsch. (Drug Res.)*, 20 (2), 234 (1970)
- 11) 吉田 猛ら : *基礎と臨床*, 17 (8), 2539 (1983)
- 12) 平川哲孝ら : *基礎と臨床*, 18 (10), 5249 (1984)
- 13) 平川哲孝ら : *基礎と臨床*, 18 (10), 5266 (1984)
- 14) 玉井敏夫ら : *基礎と臨床*, 18 (10), 5295 (1984)
- 15) 堂ヶ崎知格ら : *基礎と臨床*, 18 (10), 5304 (1984)

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料