

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 2013 に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「日医工」

HEPARINOID CREAM 0.3%

（ヘパリン類似物質クリーム）

剤 形	クリーム剤（水中油型）
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（JAN） 洋名：Heparinoid（JAN）
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：2020年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：1994年7月11日（旧販売名）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.teikoku.co.jp/medical/

本 IF は 2020 年 12 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

【IF の様式】

①規格は A4 版、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。

- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「IF 記載要領 2013」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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ある。電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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薬剤師等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、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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	12
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	6. 排泄.....	13
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	13
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	13
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由	14
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	14
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	14
1. 剤形.....	5	5. 慎重投与内容とその理由	14
2. 製剤の組成.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	7. 相互作用	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	14
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 高齢者への投与.....	15
6. 溶解後の安定性.....	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与.....	15
8. 溶出性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
9. 生物学的試験法.....	7	13. 過量投与	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	7	14. 適用上の注意	15
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	15. その他の注意	15
12. 力価.....	7	16. その他.....	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報.....	7	1. 薬理試験	16
15. 刺激性	7	2. 毒性試験	16
16. その他	7	X. 管理的事項に関する項目	17
V. 治療に関する項目	8	1. 規制区分	17
1. 効能又は効果	8	2. 有効期間又は使用期限.....	17
2. 用法及び用量	8	3. 貯法・保存条件.....	17
3. 臨床成績	8	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
		5. 承認条件等	17
		6. 包装.....	17

7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤「ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」」は、ヘパリン類似物質（Heparinoid）を有効成分とする血行促進・皮膚保湿剤である。

本剤は、太田製薬株式会社（当時）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、販売名「ビーソフテン軟膏」として1994年3月15日に承認を取得し、1994年7月11日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

その後、販売名を、医療事故防止及び日局製剤総則改正に伴い「ビーソフテン軟膏」から「ビーソフテンクリーム 0.3%」（承認年月日：2009年6月30日）に変更し、更に、後発医薬品の販売名の命名方法に従い、「ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」」（承認年月日：2020年7月9日）へと変更した。

この間、本剤の承認は、テイコクメディックス株式会社（2005年10月1日付で太田製薬株式会社から社名変更）から2009年6月1日付で日医工ファーマ株式会社に、2012年6月1日付で日医工株式会社に、更に2014年9月30日付で帝國製薬株式会社に承継された。

本剤「ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」」は、2020年12月11日に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ヘパリン類似物質を有効成分とする水性（水中油型）のクリーム剤である。
- (2) 白色のクリーム剤で、においはほとんどない。
- (3) 残量確認をし易くするため、復元性の少ないアルミラミネートチューブを使用している。
- (4) チューブの口部はノズルタイプである。
- (5) 皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、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）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、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）の効能効果をもつ。
（「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照）
- (6) 副作用（頻度不明）として、皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等の過敏症、紫斑（皮膚（投与部位））が報告されている。
（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用（3）その他の副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

へパリン類似物質クリーム 0.3% 「日医工」

(2) 洋名

HEPARINOID CREAM 0.3%

(3) 名称の由来

一般名＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

へパリン類似物質（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Heparinoid（JAN）

(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

該当しない

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

溶 媒	溶解性
水	溶解やすい
メタノール	ほとんど溶けない
エタノール (95)	ほとんど溶けない
アセトン	ほとんど溶けない
1-ブタノール	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 $[\alpha]_D^{20}$: -11.7~-14.7° (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

(1) トルイジンブルーO 溶液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

(3) セルロースアセテート膜を用いた電気泳動法

4. 有効成分の定量法

- (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により求めた総硫酸基の量（%）から遊離硫酸基の量（%）を差し引いて求める。

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、外観及び性状

剤形：クリーム剤（水中油型）

性状：白色のクリーム状の軟膏剤で、においはほとんどない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(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 3.0mg を含有

(2) 添加物

セタノール、ワセリン、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、ステアリン酸マクロゴール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、D-ソルビトール

(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¹⁾

25g ラミネートチューブ充填品及び 100g、500g ポリプロピレン製容器充填品について、加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、いずれの試験項目においても規格の範囲内であり、特記すべき変化は認められず、本剤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。

1) ラミネートチューブ 25g 充填品

試験項目	40℃、75%RH	
	開始時	6 ヶ月
外観性状	白色のクリーム状の軟膏剤で、 においはほとんどなかった	同左
確認試験	適合	適合
pH	6.51～6.58	6.41～6.48
定量試験	97.84～98.75%	95.73～99.58%

2) ポリプロピレン製 100g 軟膏壺充填品

試験項目	40℃、75%RH	
	開始時	6 ヶ月
外観性状	白色のクリーム状の軟膏剤で、 においはほとんどなかった	同左
確認試験	適合	適合
pH	6.28～6.34	6.09～6.15
定量試験	99.08～105.03%	99.26～105.97%

3) ポリプロピレン製 500g 軟膏壺充填品

試験項目	40℃、75%RH	
	開始時	6 ヶ月
外観性状	白色のクリーム状の軟膏剤で、 においはほとんどなかった	同左
確認試験	適合	適合
pH	6.33～6.36	6.03～6.14
定量試験	101.51～105.66%	102.83～105.78%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

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

- (1) トルイジンブルーO 溶液による呈色反応：赤紫色を呈する
- (2) 第四級アンモニウム塩による沈殿反応：白色の沈殿を生じる
- (3) 塩化バリウム・ゼラチン試液による沈殿反応：白色の沈殿を生じる

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

(1) 皮膚一次刺激性試験²⁾

日本白色種雄性ウサギの両腹側部に健常皮膚と損傷皮膚の投与部位を設け、本剤を密閉貼付し、4 時間後に除去後、刺激性を評価した。その結果、皮膚一次刺激性は認められなかった。

(2) 眼粘膜刺激性試験²⁾

日本白色種雄性ウサギの眼瞼内に本剤を点眼投与し、一定期間ごとに刺激性の評価を行った。その結果、眼粘膜刺激性は認められなかった。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、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）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、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. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのぼして貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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

該当しない

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

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）

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：ヘパリン類似物質はフィブリノーゲンの作用抑制により血液凝固阻止作用を

もち、また構成成分である酸性ムコ多糖類の強い水分吸着能により高い保湿性を示す。

また、蛋白分解酵素やヒアルロニダーゼの活性を抑制すると同時に局所の血行やリンパの流れを亢進することにより、抗炎症作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

1) 皮膚血流量増加作用

日本白色種雄性ウサギの背部皮膚に本剤と標準製剤を塗布適用し、塗布前及び塗布後の一定時間ごとにレーザードップラー血流計を用いて皮膚表面血流量 (mL/min/100g) を測定した。その結果、両剤とも統計学的に有意な血流量増加作用が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

2) 紫外線紅斑抑制作用

Hartley 系雄性モルモットの左右腹側部皮膚に紫外線照射前後に本剤と標準製剤を塗布適用し、コントロール（無処置対照）群及び基剤群と比較した。その結果、両剤とも統計学的に有意な紫外線紅斑抑制が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

3) Cotton Pellet 法による肉芽形成に対する抑制作用

Wistar 系雄性ラットの両腹側部に cotton pellet を植え込み、本剤と標準製剤を連続 7 日間にわたり塗布適用した後、肉芽湿重量 (mg) を測定し、コントロール（無処置対照）群及び基剤群と比較した。その結果、両剤とも統計学的に有意な肉芽形成に対する抑制効果が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

4) 溢血斑に対する抑制作用

Wistar 系雄性ラットの腹部にアスピレーターを用いて溢血斑を惹起させた直後と 2 時間後に本剤と標準製剤を塗布適用した後、溢血斑の面積 (mm²) を測定し、コントロール（無処置対照）群及び基剤群と比較した。その結果、両剤とも統計学的に有意な溢血斑に対する抑制が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

5) 角質水分保持作用

Hartley 系雄性モルモットの実験的乾燥皮膚に本剤と標準製剤を塗布適用し、表皮角質水負荷試験による電導度 (μs) を測定し、基剤群と比較した。その結果、両剤とも統計学的に有意な角質水分保持作用が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

6) Randall-Selitto 法による鎮痛作用

SD 系雄性ラットの足蹠に本剤と標準製剤を炎症を惹起させる前後に塗布適用し、疼痛閾値圧を測定し、基剤群と比較した。その結果、両剤とも統計学的に有意な鎮痛作用が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

7) 血液凝固抑制作用

日本白色種雄性ウサギの背部を一部切開した後に本剤と標準製剤を埋没適用し、埋没前及び埋没後の一定時間ごとに採血し、その血漿に塩化カルシウムを加えて線維素が析出するまでの時間 (凝固時間) を測定し、基剤群と比較した。その結果、両剤とも統計学的に有意な血液凝固抑制作用が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、本試験条件下において両剤は生物学的に同等であると判断した。

(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

該当資料なし

(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) 解析方法

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

【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〕

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

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。

(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

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	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
皮 膚 (投与部位)	紫斑

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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（頻度不明） 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。 過敏症：皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
--

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。

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：(1) 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
(2) 眼には使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性²⁾

1) 皮膚一次刺激性試験

日本白色種雄性ウサギの両腹側部に健常皮膚と損傷皮膚の投与部位を設け、本剤を密閉貼付し、4時間後に除去後、刺激性を評価した。その結果、皮膚一次刺激性は認められなかった。

2) 眼粘膜刺激性試験

日本白色種雄性ウサギの眼瞼内に本剤を点眼投与し、一定期間ごとに刺激性の評価を行った。その結果、眼粘膜刺激性は認められなかった。

3) 抗原性試験

Hartley系雄性モルモットに「デキストラン40注射液」の抗原性試験法に準じ、本剤より抽出したヘパリン類似物質原体を投与し、抗原性の有無を検討した。その結果、本剤より抽出したヘパリン類似物質原体により感作したモルモットではアナフィラキシー反応及び死亡例は認められず、抗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：へパリン類似物質クリーム 0.3% 「日医工」 該当しない

有効成分：へパリン類似物質 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

チューブ：25g×10本

瓶：100g、500g

7. 容器の材質

	容 器	キャップ
チューブ	アルミニウム、ポリエチレン、ポリエステル、 エチレン・メタクリル酸コポリマー	ポリプロピレン
瓶	ポリプロピレン	ポリプロピレン

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%、
ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「日医工」、
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」、
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「テイコク」、
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」

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

製造販売承認年月日：2020年7月9日（販売名変更による）

承認番号：30200AMX00668000

（旧販売名）ビーソフテン軟膏

承認年月日：1994年3月15日

承認番号：(06AM) 0880

（旧販売名）ビーソフテンクリーム 0.3%

承認年月日：2009年6月30日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01535000

11. 薬価基準収載年月日

2020年12月11日（販売名変更による）

（旧販売名）ビーソフテン軟膏：1994年7月8日

（旧販売名）ビーソフテンクリーム 0.3%：2009年9月25日（販売名変更による）

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT (9桁) コード	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
108135004	3339950N1094	620813503

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFC002] (安定性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFC001] (生物学的同等性に関する資料)

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
該当しない
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

該当資料なし

TEIKOKU
SEIYAKU CO.,LTD.



製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

【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は下記にご請求ください。

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL : 0120-189-567

BSF-11-2-2012