

# 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

抗炎症血行促進剤

## ヘパリン類似物質ゲル0.3%「日医工」 HEPARINOID GEL 0.3%

（ヘパリン類似物質ゲル）

剤形	軟膏剤（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 を含有する
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 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2020年12月改訂（第13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

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

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 .....	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 .....	17
14. 再審査期間 .....	17
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	17
16. 各種コード .....	18
17. 保険給付上の注意 .....	18
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>19</b>
1. 引用文献 .....	19
2. その他の参考文献 .....	19
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>20</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	20
2. 海外における臨床支援情報 .....	20
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>21</b>
その他の関連資料 .....	21

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤「ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「日医工」」は、ヘパリン類似物質（Heparinoid）を有効成分とする抗炎症血行促進剤である。

ヘパリン類似物質は、ブタの気管軟骨を含む肺臓から抽出されたムコ多糖類の多硫酸エステルで、薬理的には血液凝固抑制作用、末梢血液循環促進作用及び線維芽細胞増殖抑制作用などが確認されている。臨床的には血栓、血腫及び血行障害による炎症、疼痛の治療、肥厚性癬痕、ケロイドの治療と予防などに広く用いられている。

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「ビーソフテンゲル」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「ビーソフテンゲル」から「ビーソフテンゲル 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、「ヘパリン類似物質ゲル 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「ヘパリン類似物質ゲル 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軟膏剤（ゲル）である
- (2) 無色～微黄色澄明のゲル状の軟膏剤で、特異なにおいがある。
- (3) 動物実験において血行促進作用、抗炎症・鎮痛作用、肉芽形成抑制作用が認められている。  
（「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (4) 副作用（頻度不明）として、皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等の過敏症が報告されている。  
（「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

へパリン類似物質ゲル 0.3% 「日医工」

#### (2) 洋名

HEPARINOID GEL 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	溶けやすい
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) トルイジンプルー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 : 局外規へパリン類似物質の定量法 (3) の (i) で得た総硫酸基の量 (%) から (ii) で得た遊離硫酸基の量 (%) 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：軟膏剤（ゲル）

性状：無色～微黄色澄明のゲル状の軟膏剤で、特異なおいがある。

#### (3) 製剤の物性

試験項目	判定値		試験結果	単位
充填量	平均：25.2～26.2		25.67～25.73	g
	個々：25.0～26.4	MAX	25.79～25.86	g
		MIN	25.53～25.67	g
展延性	r1：17.72～21.08		20.02～20.57	mm
	r2：18.15～23.97		21.42～22.50	mm
	r1-5：12.71～16.85		15.02～15.57	mm
	r2/4r1：0.25～0.28		0.264～0.273	

#### (4) 識別コード

該当なし

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.7～7.8

#### (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 を含有する。

#### (2) 添加物

カルボキシビニルポリマー、ジイソプロパノールアミン、プロピレングリコール、イソプロパノール、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<sup>1)</sup>

長期保存試験（室温条件下、3年間）の結果、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確認された。

<長期保存試験> (アルミチューブ 25g 充填品)

試験項目	室温	
	開始時	3年
外観性状	無色～微黄色澄明のゲル状の軟膏剤で、特異なにおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
pH	7.42～7.61	7.39～7.50
定量試験	109.3～109.9%	107.5～108.9%

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

- (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

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

特になし

<参考>

(「IX. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験 (4) その他の特殊毒性」の項参照)

16. その他

特になし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、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、筋性斜頸（乳児期）

### 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にのばして貼付する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (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<sup>2)</sup>

##### 生物学的同等性試験

##### 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) を測定した結果、両剤とも統計学的に有意な血流量の増加が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### 2) 紫外線紅斑抑制作用

Hartley 系雌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、コントロール群及び基剤塗布群と比較した結果、両剤とも統計学的に有意な紫外線紅斑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、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### 3) Cotton Pellet 法による肉芽形成に対する抑制作用

Wistar 系雄性ラットの左右腹側部に Cotton Pellet を植え込み、本剤と標準製剤を連続 7 日間に亘り塗布適用した後、摘出した肉芽の湿重量及び乾燥重量 (mg) を測定し、コントロール群及び基剤塗布群と比較した結果、両剤とも統計学的に有意な肉芽形成に対する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、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### 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後に本剤と標準製剤を塗布適用し、その溢血斑の面積 (mm<sup>2</sup>) を測定し、コントロール群及び基剤群と比較した結果、両剤とも統計学的に有意な溢血斑に対する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、両剤の生物学的同等性が確認された。

5) 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、閾値圧を測定し、基剤群と比較した結果、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、両剤の生物学的同等性が確認された。

6) 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、基剤群と比較した結果、両剤とも統計学的に有意な凝固時間の延長が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

#### (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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	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

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 皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等の過敏症の症状があらわれた場合には使用を中止すること。
--

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<sup>2)</sup>

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、本剤と標準製剤を密閉貼付し、4時間後に除去後、刺激性を評価した結果、両剤とも皮膚一次刺激性は軽度であり、腐食性は認められず、皮膚一次刺激性は同等と判断された。

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と標準製剤を点眼し、一定時間ごとに刺激性の評価を行った結果、両剤とも眼粘膜に軽度の刺激性が認められたものの腐食性は認められず、眼粘膜刺激作用は同等と判断された。

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又は馬血清を投与し、抗原性の有無を検討した。その結果、本剤により感作したモルモットではアナフィラキシー症状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：へパリン類似物質ゲル 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

外箱等に表示（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

##### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

長期保存試験（室温条件下、3年間）の結果、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確認された<sup>1)</sup>。

#### (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

25g×10本

### 7. 容器の材質

容器	キャップ
アルミニウム	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒルドイドゲル 0.3%、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%、  
ヘパリン類似物質クリーム 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」、  
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」

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：30200AMX00669000

（旧販売名）ビーソフテンゲル

承認年月日：1994年3月15日

承認番号：(06AM) 0882

（旧販売名）ビーソフテンゲル 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：22100AMX01536000

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）ビーソフテンゲル：1994年7月8日

（旧販売名）ビーソフテンゲル 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
106547302	2649950M1208	620654702

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 [BFG002] (安定性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFG001] (生物学的同等性に関する資料)

### 2. その他の参考文献

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  
なし

---

### XIII. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

販売元  **日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

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