

## 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

### ヘパリン類似物質外用泡状スプレー 0.3%「PP」

Heparinoid Foam Spray 0.3%「PP」

ヘパリン類似物質スプレー

剤形	ポンプスプレー剤
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(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：2016年8月15日 薬価基準収載年月日：2016年12月9日 発売年月日：2016年12月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時00分～17時30分(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 〔TEL〕0120-22-6880 〔ホームページ〕 <a href="https://jp.sunpharma.com/">https://jp.sunpharma.com/</a>

本IFは2020年1月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://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新たな 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、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 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 を掲載する医薬品医療機器総合機構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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
II. 名称に関する項目	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
1. 販売名	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
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	15
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	16
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	16
16. その他	6	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
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	17
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他の参考文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	9	XII. 参考資料	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況	18
3. 吸収	9	2. 海外における臨床支援情報	18
4. 分布	10	XIII. 備考	19
5. 代謝	10	1. その他の関連資料	19
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

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  $\text{SO}_3^-$  で多硫酸化したものである。

薬理的には、血液凝固抑制作用、血流量増加作用、線維芽細胞増殖抑制作用などが確認されている。また、その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有しており、臨床的には皮脂欠乏症、進行性指掌角化症、肥厚性瘢痕・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などに広く用いられている。

弊社は、直接噴霧することができ、かつ、液垂れしにくい泡状のポンプスプレー剤を開発した。ヘパリン類似物質を含有する外用泡状スプレー剤の外国での使用経験はない。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」は、標準製剤(ローション剤 0.3%)の追加剤形として開発され、2016年8月に製造販売承認を取得し、2016年12月に発売した。本製剤は100g容量(1回吐出量が約0.4g)にて販売しているが、臨床現場(医療機関)からの声として以下のような意見・要望が挙げられた。「全身に使用する患者は1回の全身塗布に約20g必要とするため、1回吐出量が多い方が使用しやすい。」「100g容量の処方数量(使用数量)が増えると、使用後の資材ゴミの量が増える。」以上の要望・意見に応えるため、1回吐出量及び内容量を倍量にした200g包装の開発を行い、2018年11月に容量追加に係わる一部変更承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ヘパリン類似物質で初めての泡状スプレー製剤である。
- (2) 泡状であるため、液状の製剤に比べ、患部での液だれ防止が期待できる。
- (3) 泡状であるため、患部に塗り広げやすく、軽く押さえるだけでしつとりと馴染む製剤である。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」

#### (2) 洋名

Heparinoid Foam Spray 0.3%「PP」

#### (3) 名称の由来

有効成分の一般名による

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ヘパリン類似物質(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

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

pH: 水溶液(1→20)のpHは、5.3～7.6である。

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

### 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の「ヘパリン類似物質」確認試験法による。

- (1) トレイジンプルー溶液による呈色反応(青色→紫色)
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) セルロースアセテート膜電気泳動法

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格の「ヘパリン類似物質」定量法による。

- (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

## 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：ポンプスプレー剤

規格：1g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg

性状：無色澄明なローション剤で、においはない。ポンプを押すとき、吐出液は泡状である。

#### (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

pH: 5.5~7.5

#### (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

基 剤：1,3-ブチレングリコール、グリセリン、D-ソルビトール

発 泡 剤：ラウロマクロゴール

溶解補助剤：ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、ステアリン酸ポリオキシシル 40

湿 潤 剤：精製ヒアルロン酸ナトリウム

保 存 剤：パラオキシ安息香酸メチル

緩 衝 剤：クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物

#### (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

ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、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<sup>1),2)</sup>。



〈100g 包装〉

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	6ヵ月	ポリエチレン製容器、 ポリプロピレン製キャップ、 直接液に接するポリエチレン製管	変化なし※ <sup>1</sup>

※1 試験項目：性状、確認試験、pH、含量

〈200g 包装〉

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	6ヵ月	ポリエチレン製容器、 直接液に接するポリエチレン製管	変化なし※ <sup>2</sup>

※2 試験項目：性状、確認試験、pH、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) トレイジブルー溶液による呈色反応(青色→紫色)
- (2) 塩化バリウム試液による沈殿反応(白色)

**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**

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 15. 刺激性

#### 皮膚刺激性試験(ウサギ)

ウサギ皮膚に 24 時間連続適用した際の皮膚刺激性を評価した結果、健常皮膚および損傷皮膚ともに標準製剤(ローション剤、0.3%)と同程度以下であることが確認された<sup>3)</sup>。

#### 皮膚刺激性試験(ヒト)

健康成人 24 名を対象として、24 時間単回閉塞貼付した際の皮膚刺激性を評価した結果、標準製剤(ローション剤、0.3%)と同程度であることが確認された<sup>4)</sup>。

### 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

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)

### 2. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

### 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

該当しない

#### (4) 探索的試験

該当しない

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

##### 2) 比較試験

該当しない

##### 3) 安全性試験

該当しない

##### 4) 患者・病態別試験

該当しない

#### (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)

該当しない

##### 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等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚、末梢血管、筋・筋膜、関節等

作用機序：血液凝固抑制作用、血流量増加作用、血腫消退促進作用、角質水分保持増強作用、線維芽細胞増殖抑制作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 血液凝固抑制作用

ヒト、イヌ、ウサギにおいて、血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示した(クリーム剤)<sup>5),6)</sup>。

##### 2) 血流量増加作用

水素クリアランス法による実験で、ウサギの皮膚組織血流量の増加を認めた(軟膏剤、クリーム剤、ローション剤)<sup>7),8)</sup>。

##### 3) 血腫消退促進作用

ウサギにおいて実験的血腫の消退促進を認めた(軟膏剤、クリーム剤)<sup>7)</sup>。

##### 4) 角質水分保持増強作用

ヒトにおいて、皮膚に対する保湿効果を認めた(クリーム剤)<sup>9)</sup>。また、モルモットの実験的乾燥性皮膚において、角質水分保持増強作用を認めた(クリーム剤、ローション剤)<sup>8),10)</sup>。

##### 5) 線維芽細胞増殖抑制作用

ウサギの組織癒着防止に関する実験で、線維芽細胞増殖の抑制を認めた(クリーム剤)<sup>6),11)</sup>。

#### (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

#### <生物学的同等性試験>

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」の生物学的同等性試験結果を以下に示す。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」と標準製剤(ローション剤、0.3%)を健康成人男性の両腕前腕部内側(面積2.83cm<sup>2</sup>)にそれぞれ5μL適用し、適用6時間後における角層中薬物量の平均値の差について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、対数変換データによる平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.9294) \sim \log(1.0107)$ と算出され、生物学的同等性の判定基準である $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲にあることから両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>12)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

	角層中薬物量 ( $\mu\text{g}/2.83\text{cm}^2$ )
へパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」	$0.381 \pm 0.077$
標準製剤(ローション剤、0.3%)	$0.394 \pm 0.083$

(平均値±標準偏差、n=48)

### 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

## Ⅶ. 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)

【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。(再審査対象外)

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 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。[使用経験がない]

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 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。

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当しない



## 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

「IV. 製剤に関する項目」の項「15. 刺激性」を参照すること。

## X. 管理的事項に関する項目

### X. 管理的事項に関する項目

#### 1. 規制区分

製 剤：ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」 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：外箱及びラベルに表示(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) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

##### (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)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項「14. 適用上の注意」を参照すること。

1) 泡が出にくくなる可能性がありますので、容器は振らず、逆さにしないで使用すること。



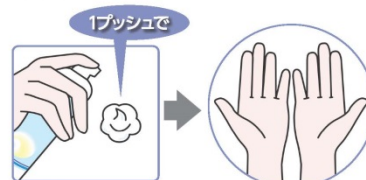
2) 100g 容器は使用後きちんとキャップをしめ、立てて保管すること。

くすりのしおり：有り

患者指導箋：100g 包装(A5 サイズ)、200g 包装(A5 サイズ)

【100g 包装】 < 表面 >

< 裏面 >

 <p>100g 泡状 血行促進・皮膚保湿剤 患者さまへ ヘパリン類似物質 外用泡状スプレー 0.3%「PP」</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●このお薬は、血行促進・皮膚保湿などの作用があります。</li><li>●初めて使用する際には、容器を真っすぐに立てて3～4回空押ししてから使用してください。</li><li>●泡が出にくくなる可能性がありますので、容器は振らず、逆さにしないで、使用してください。 また、ポンプ部分は水洗いしないでください。</li></ul> <p>●振らない ●逆さにしない ●水洗いしない</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>●使用した後は吐出口をティッシュなどで拭き取り、付属のキャップをして、なるべく涼しいところに立てて保管してください。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>●医師の指示に従い、1日1～数回適量を患部に塗布してください。</li><li>●使用量の目安 1プッシュで大人の手のひら2枚分くらいの面積に塗ることができます。</li></ul>  <p>1プッシュで</p> <p>【ご使用に際しての注意】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●顔や頭に使用する場合は、耳や鼻の中に入らないように注意してください。 また、傷口や皮膚のただれているところには使用しないでください。</li><li>●目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、直ちにきれいな水で洗い流し、違和感があれば医師にご相談ください。</li><li>●皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。</li><li>●お子様の手の届かないところに保管してください。</li></ul> <p>100g 泡状</p> <p>製造販売元 サンファーマ株式会社 東京都港区芝公園1-7-6</p> <p>HPF134A96</p>
---	--

【200g 包装】

< 表面 >

< 裏面 >

200g  
泡状  
血行促進・皮膚保湿剤  
患者さまへ  
**ヘパリン類似物質  
外用泡状スプレー 0.3%「PP」**

- このお薬は、血行促進・皮膚保湿などの作用があります。
- 初めて使用する際には、ストッパーを取り外し、容器を真っすぐに立てて4～5回空押ししてから使用してください。
- 泡が出にくくなる可能性がありますので、容器は振らず、逆さにしないで、使用してください。  
また、ポンプ部分は水洗いしないでください。

●振らない ●逆さにしない ●水洗いしない

- 使用した後は吐出口をティッシュなどで拭き取り、なるべく涼しいところに立てて保管してください。

- 医師の指示に従い、1日1～数回適量を患部に塗布してください。
- 使用量の目安  
1プッシュで大人の手のひら4枚分くらいの面積に塗ることができます。

1プッシュで

**【ご使用に際しての注意】**

- 顔や頭に使用する場合は、耳や鼻の中に入らないように注意してください。  
また、傷口や皮膚のただれているところには使用しないでください。
- 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、直ちにきれいな水で洗い流し、違和感があれば医師にご相談ください。
- 皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。
- お子様の手の届かないところに保管してください。

200g  
泡状

製造販売元  
サンファーマ株式会社  
東京都港区芝公園1-7-6

HPF034A96

(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

100g×10本、200g×3本

7. 容器の材質

	100g 包装	200g 包装
ポンプ	ポリプロピレン(PP)、ポリエチレン(PE)	
ボトル	ポリエチレン(PE)	
ラベル	ポリプロピレン(PP)	
キャップ	ポリプロピレン(PP)	—
外装フィルム	—	ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒルドイドクリーム 0.3%・ゲル 0.3%・ソフト軟膏 0.3%・ローション 0.3%・フォーム 0.3%、  
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%、他

同効薬：

### 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：2016年8月15日

承認番号：22800AMX00542000

### 11. 薬価基準収載年月日

2016年12月9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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)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
ヘパリン類似物質 外用泡状スプレー0.3% 「PP」	125127201	3339950R1142	622512701

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) サンファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験:100g 包装)
- 2) サンファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験:200g 包装)
- 3) サンファーマ株式会社 社内資料 皮膚刺激性試験(ウサギ)
- 4) サンファーマ株式会社 社内資料 皮膚刺激性試験(ヒト)
- 5) 石川浩一ほか:外科, **17**(12), 849 (1955)
- 6) 中安国裕:東京慈恵会医科大学雑誌, **76**(2), 494 (1961)
- 7) 木戸裕子ほか:基礎と臨床, **30**(3), 463 (1996)
- 8) 土肥孝彰ほか:薬理と治療, **29**(2), 127 (2001)
- 9) 安藤隆夫ほか:日本化粧品科学会誌, **8**(3), 246 (1984)
- 10) 難波和彦:久留米医学会雑誌, **51**(6), 407 (1988)
- 11) 間狩孝:日本外科宝函, **28**(9), 3757 (1959)
- 12) サンファーマ株式会社 社内資料 生物学的同等性試験

### 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

該当しない

## XIII. 備考

### 1. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元

**サンファーマ株式会社**

東京都港区芝公園1-7-6

2020年1月改訂