



* * 2018年10月改訂(第4版)
* 2017年9月改訂

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 873339 |

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」

HEPARINOID

〈ヘパリン類似物質製剤〉

貯 法：
室温保存
使用期限：
包装箱、直接の容器に表示。
使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22500AMX01009 |
| 薬価収載 | 2013年12月 |
| 販売開始 | 2014年2月 |

【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】

| | |
|-------|---|
| 販売名 | ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」 |
| 有効成分 | 1g中、ヘパリン類似物質3.0mgを含有する。 |
| 添加物 | グリセリン、白色ワセリン、ステアリン酸、セトステアリルアルコール、ミリスチルアルコール、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、チモール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル |
| 性状・剤形 | 白色～微黄白色のクリーム状の軟膏剤である。わずかにチモールのにおいがある。 |

【効能・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)

【用法・用量】

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等のにばして貼付する。

【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。

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 |

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擦を避けること。
眼には使用しないこと。

【薬効薬理】¹⁾

以下のように、I. 血液凝固抑制作用及びII. 抗炎症作用(コットンペレット法)を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」と標準製剤(ヘパリン類似物質製剤)は生物学的に同等であると判断された。

I. 血液凝固抑制作用

ウサギを対象にヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」及び標準製剤(ヘパリン類似物質製剤)について、それぞれヘパリン類似物質として6mgを塗布し、血液凝固時間を指標とした生物学的同等性試験を実施した。

その結果、薬剤塗布後の平均凝固時間の推移は両剤とも同様なパターンを示し、塗布後2時間目から凝固時間の有意な延長が認められ、6時間後に最高値に達し、24時間後にほぼ塗布前のレベルに復した。また、各採血時点の凝固時間は、両剤間に有意差は認められなかった。

II. 抗炎症作用(肉芽形成抑制作用)

ラットを対象にヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」及び標準製剤(ヘパリン類似物質製剤)について、それぞれヘパリン類似物質として0.15mgを1日1回(24時間間隔)で6日間塗布し、抗炎症作用を指標として、コットンペレット法により生物学的同等性試験を実施した。

その結果、両剤の肉芽形成抑制作用はコントロールに比し11～12%と軽度なものであったが、両剤ともコントロールに対し有意な抑制作用を示し、その有意水準は同様なものであった。また、肉芽形成は両剤間に有意差は認められなかった。

【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。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月)の結果、ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」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。

【包 装】

25g×40、50g×40

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉


- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
(薬効薬理比較)
- 2) 共和薬品工業株式会社 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は下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858