

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%「アメル」

HEPARINOID GEL 0.3% 「AMEL」

剤 形	微黄色澄明のゲル
製剤の規制区分	該当しない
規 格・含 量	1 g 中、ヘパリン類似物質 3.0 mg を含有する。
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：2013 年 6 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1994 年 7 月 8 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2018 年 10 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

<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。この変更に合わせて、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医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.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 を掲載する医薬品情報提供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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
15. 刺激性	7
16. その他	7
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における 安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調 製法	5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する 注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的 変化）	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊 な容器に関する情報	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は 化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
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	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌 を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上 の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上 の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及 び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16

11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17

XIII. 備考

その他の関連資料	24
----------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年 月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質は、健康な食用獣、主としてウシの気管軟骨を含む肺臓から抽出したムコ多糖の多硫酸エステルである。¹⁾

ヘパダームゲルは、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(薬発第 698 号 昭和 55 年 5 月 30 日)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、薬効薬理比較試験を実施し、平成 6 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

なお、医療事故防止のため平成 19 年 9 月に販売名を「ヘパダームゲル」から「ヘパダームゲル 0.3%」として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

また、更に医療事故防止のため平成 25 年 6 月に販売名を「ヘパダームゲル 0.3%」から『ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」』として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)ヘパリン類似物質は、血液凝固機序における抗トロンボプラスチン作用及び抗トロンビン作用を有するとされ、血液の凝固及び繊維の形成を抑制するとされている。また、末梢血液循環促進作用及び抗炎症作用を有するとされている。²⁾

(2)副作用として皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等の過敏症状がみられることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

ヘパリン類似物質ゲル 0.3% 「アメル」

(2) 洋名：

HEPARINOID GEL 0.3% 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「ヘパリン類似物質」及び共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

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

該当資料なし

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：

溶 媒	日局表現
水	溶けやすい
メタノール エタノール(95) アセトン 1-ブタノール	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：

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、2 g、水、20 mL、100 mm)

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 溶液による定性反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：*n*-ブタノール/エタノール/水混液(4 : 1 : 1)

薄層板：薄層クロマトグラフィー用セルロース

判定：アニリン・フタル酸試液を均等に噴霧した後、105℃で5分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 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

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：

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：

該当資料なし

(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：

無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1 g 中、ヘパリン類似物質 3.0 mg を含有する。

(2) 添加物：

2-プロパノール、プロピレングリコール、2, 2', 2"-ニトリロトリエタノール、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

(1) 長期保存試験での安定性³⁾ :

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き温度・湿度)	アルミチューブ	36ヶ月	性状、確認試験、定量法	規格内

(2) 加速試験での安定性³⁾ :

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	アルミチューブ	6ヶ月	性状、確認試験、定量法	規格内

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O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. 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

該当資料なし

16.その他

該当資料なし

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、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：

(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：

ヘパリン類似物質は、血液凝固機序における抗トロンボプラスチン作用及び抗トロンビン作用を有するとされ、血液の凝固及び繊維の形成を抑制するとされている。また、末梢血液循環促進作用及び抗炎症作用を有するとされている。²⁾

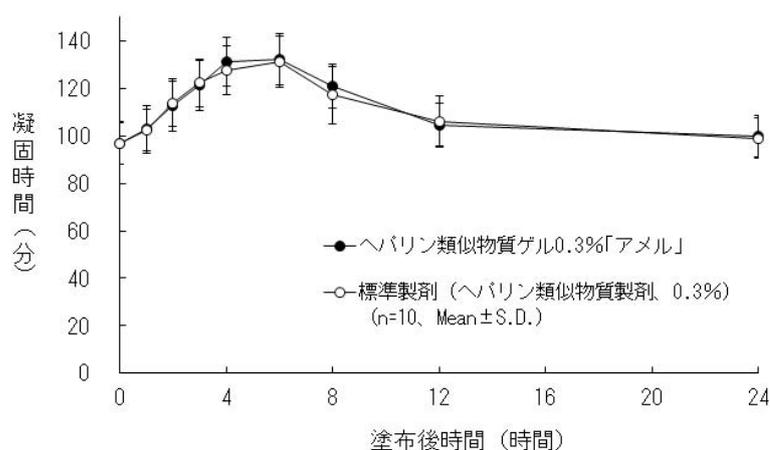
(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾：

1)血液凝固抑制作用及び2)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、ヘパリン類似物質ゲル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。

1) 血液凝固抑制作用

ウサギを対象にヘパリン類似物質ゲル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製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。



2) 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ゲル 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、両製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、両製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。

表 1. コットンペレット重量、肉芽乾燥重量、肉芽重量及びコントロール 0 に対する抑制率
(重量単位 : mg)

薬剤	測定項目	Mean±S.D.	抑制率(%)
コントロール	ペレット重量	29.99±0.18	—
	乾燥重量	79.44±4.37	
	肉芽重量	49.45±4.37	
ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」	ペレット重量	29.90±0.14	11.7
	乾燥重量	73.59±4.94	
	肉芽重量	43.69±4.91	
標準製剤 (ヘパリン類似物質製 剤、0.3%)	ペレット重量	30.01±0.17	11.1
	乾燥重量	73.99±4.22	
	肉芽重量	43.98±4.23	

(n=10)

表 2. 肉芽重量の群間比較(左欄 : t 値、右欄 : 判定)

コントロール			
2.77	*	ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」	
2.26	*	0.14	ns 標準製剤

* : P=0.05 で有意差あり、ns : P=0.10 で有意差なし

(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(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (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：

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
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：

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：

過敏症(皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等)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：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

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⁵⁾ :

LD₅₀ 値(mg/kg)

動物種・性	投与経路	皮下
ラット	♂	500

(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 :

該当資料なし

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

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：

〈安定性試験〉³⁾

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、ヘパリン類似物質ゲル 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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：無し

「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当試料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

25g×40、50g×40

7. 容器の材質

アルミチューブ(ポリエチレンキャップ)

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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%（マルホ株）

同効薬：なし

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」：2013年6月27日

（旧販売名）ヘパダームゲル（2008年8月31日経過措置期間終了）：1994年3月15日

（旧販売名）ヘパダームゲル 0.3%（2014年9月30日経過措置期間終了）：2007年9月10日

承認番号

ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」：22500AMX01010

11. 薬価基準収載年月日

ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」：2013年12月13日

（旧販売名）ヘパダームゲル（2008年8月31日経過措置期間終了）：1994年7月8日

（旧販売名）ヘパダームゲル 0.3%（2014年9月30日経過措置期間終了）：2007年12月21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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ヘパリン類似物質ゲル0.3% 「アメル」	106548001	2649950M1178	620654801

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会 監修：日本薬局方外医薬品規格 2002、じほう、P.521、2002.
- 2) JAPAN DRUGS 編集委員会(代表 今泉忠六) 編集：日本医薬品総覧 1997年版、メディカルレビュー社、P.1548、1997.
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 4) 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)
- 5) 大阪府病院薬剤師会 編集：医薬品要覧 第5版、薬業時報社、P.1563、1992.

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし