

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質油性クリーム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	22600AMX01199
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12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	ヘパリン類似物質油性クリーム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	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、セレン、白色ワセリン、サラシミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシルエン、エデト酸ナトリウム水和物、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	白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある。

【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にのばして貼付する。

【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。

【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉¹⁾

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」と標準製剤(軟膏剤、0.3%)を、健康成人男子の前腕部内側にそれぞれ5mg(面積2.54cm²)適用し、適用後4時間における角層中薬物量について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【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。

水溶液(1→20)のpHは5.3～7.6である。

【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、ヘパリン類似物質油性クリーム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】

チューブ：25g×10、25g×50

ボトル：100g、500g

【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
- 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

* * 製造販売元

 共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4