

## 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 2018 (2019年更新版) に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤  
ヘパリン類似物質製剤

**ヘパリン**類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」  
**Heparinoid** Oil-based Cream 0.3%「NITTO」

剤形	油中水型の油性クリーム剤
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含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2014年8月15日 薬価基準収載年月日:2014年11月4日 販売開始年月日:2014年11月4日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 電話:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nittomedic.co.jp/info/">https://www.nittomedic.co.jp/info/</a>

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	10
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	10
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	11
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)又は本質	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	12
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	13
1. 剤形	4	2. 毒性試験	13
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	14
4. 力価	4	2. 有効期間	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	4. 取扱い上の注意	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	4	5. 患者向け資料	14
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	6. 同一成分・同効薬	14
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	14
10. 容器・包装	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	14
11. 別途提供される資料類	5	9. 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	14
12. その他	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
V. 治療に関する項目	6	11. 再審査期間	14
1. 効能又は効果	6	12. 投薬期間制限に関する情報	14
2. 効能又は効果に関連する注意	6	13. 各種コード	15
3. 用法及び用量	6	14. 保険給付上の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意	6	XI. 文献	16
5. 臨床成績	6	1. 引用文献	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	2. その他の参考文献	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	XII. 参考資料	17
2. 薬理作用	8	1. 主な外国での発売状況	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. 海外における臨床支援情報	17
1. 血中濃度の推移	9	XIII. 備考	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9	2. その他の関連資料	18
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	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ある。

本剤は、ヘパリン類似物質を 0.3%含有する血行促進・皮膚保湿剤であり、後発医薬品として、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、2014年8月に製造販売承認を取得し、2014年11月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

(1)皮膚に対する保湿効果を有し(ヒト)、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(モルモット)(8頁参照)。

(2)血液凝固抑制作用(ヒト、イヌ、ウサギ)、血流量増加作用(ウサギ)、血腫消退促進作用(ウサギ)、線維芽細胞増殖抑制作用(ウサギ)、抗炎症作用(モルモット)が確認されている(8頁参照)。

(3)主な副作用として、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等が報告されている(12頁参照)。

## 3. 製品の製剤学的特性

(1)ヘパリン類似物質を有効成分とする油性クリーム(油中水型クリーム)である。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

## (1) 承認条件

該当しない

## (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

#### 1. 販売名

##### (1) 和名

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」

##### (2) 洋名

Heparinoid Oil-based Cream 0.3%「NITTO」

##### (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)又は本質

該当しない

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 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

水に溶解やすく、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

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

pH：水溶液(1→20)のpHは5.3～7.6

#### 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、定量法

確認試験法：局外規「ヘパリン類似物質」による。

定量法：局外規「ヘパリン類似物質」による。

## IV. 製剤に関する項目

### IV. 製剤に関する項目

#### 1. 剤形

##### (1) 剤形の区別

油中水型の油性クリーム剤

##### (2) 製剤の外観及び性状

白色の油性クリーム剤で、わずかに特異なにおいがある

##### (3) 識別コード

該当しない

##### (4) 製剤の物性

該当資料なし

##### (5) その他

該当しない

#### 2. 製剤の組成

##### (1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

販売名	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」
有効成分	1g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg
添加剤	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、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トルエン、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

##### (2) 電解質等の濃度

該当しない

##### (3) 熱量

該当しない

#### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった<sup>1)</sup>。

試験	保存条件	保存期間	包装	保存形態	結果
加速試験	40°C 75%RH	6 箇月	25g 100g	ポリエチレン製チューブ	変化なし <sup>※1</sup>
			100g 500g	ポリプロピレン製容器	変化なし <sup>※1</sup>

※1 試験項目：性状、確認試験、含量

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない



## 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

## (2) 包装

ポリエチレン製チューブ:25g×10、100g×10

ポリプロピレン製ボトル:100g×1、500g×1

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

	容器	キャップ
25g チューブ 100g チューブ	ポリエチレン	ポリプロピレン
100g ボトル 500g ボトル	ポリプロピレン	ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

#### 3. 用法及び用量

##### (1) 用法及び用量の解説

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのぼして貼付する。

##### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

##### (4) 検証的試験

###### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

###### 2) 安全性試験

該当資料なし

##### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

##### (7) その他

###### 1. 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者30例、進行性指掌角皮症患者29例を対象に0.3%ヘパリン類似物質軟膏の適量を1日2～3回、皮脂欠乏症は2週間、進行性指掌角皮症は4週間単純塗擦した一般臨床試験<sup>2)</sup>における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表 対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率(%) (改善以上)
皮脂欠乏症	96.7(29/30)
進行性指掌角皮症	72.4(21/29)

## 2. 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者 30 例、進行性指掌角皮症患者 30 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質軟膏の適量を 1 日 2~3 回、皮脂欠乏症は 2 週間、進行性指掌角皮症は 4 週間単純塗擦した一般臨床試験<sup>3)</sup>における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表 対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率(%) (改善以上)
皮脂欠乏症	93.3(28/30)
進行性指掌角皮症	70.0(21/30)

## 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

コンドロイチン 4-硫酸、コンドロイチン 6-硫酸

注意：関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序は明確ではない。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 血液凝固抑制作用

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す(ヒト<sup>4),5)</sup>、イヌ<sup>4)</sup>、ウサギ<sup>5)</sup>)。

##### 2. 血流量増加作用

・水素クリアランス法による実験で、皮膚組織血流量の増加を認めた<sup>6),7)</sup>(ウサギ)。

・日本白色種ウサギの耳介部にヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」、基剤、ヒルドイドソフト軟膏0.3%をそれぞれ15mgずつ塗布適用し、塗布前及び塗布後1時間毎に6時間まで画像血流計を用いて皮膚血流量を測定した。その結果、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」は基剤と比較して血流量の増加が認められ、ヒルドイドソフト軟膏0.3%と同程度に血流量を増加させることが確認された<sup>8)</sup>。

##### 3. 血腫消退促進作用

・実験的血腫の消退促進を認めた<sup>9)</sup>(ウサギ)。

・日本白色種ウサギの耳介血腫にヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」、ヒルドイドソフト軟膏0.3%をそれぞれ0.2mLずつ1日2回毎日塗布適用し、塗布前及び塗布1、2、4、5、6日後に血腫面積を測定した。その結果、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」は無処置と比較して有意に血腫面積率が小さく、ヒルドイドソフト軟膏0.3%と同様な血腫面積率の推移を示し、有意差は認められなかった。また、完全血腫消退日数は無処置と比較して有意に短縮し、標準製剤と同程度の日数を示し、有意差は認められなかった。以上の結果より、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」はヒルドイドソフト軟膏0.3%と同程度の血腫消退作用があることが確認された<sup>8)</sup>。

##### 4. 角質水分保持増強作用

・皮膚に対する保湿効果を有し(ヒト)<sup>9)</sup>、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<sup>7),10)</sup>(モルモット)。

・モルモット腹部皮膚を除毛してドライスキンモデルとし、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」、基剤、ヒルドイドソフト軟膏0.3%をそれぞれ20mgずつ7日間塗布適用し、塗布前及び塗布1、3、6時間後に皮膚高周波伝導度を指標として角質水分量を測定した。その結果、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」は基剤と比較して明らかな保湿効果があり、ヒルドイドソフト軟膏0.3%と同程度の保湿効果があることが確認された<sup>8)</sup>。

##### 5. 線維芽細胞増殖抑制作用

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<sup>4),11)</sup>(ウサギ)。

##### 6. 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する<sup>12)</sup>(モルモット)。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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

生物学的同等性試験

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」とヒルドイドソフト軟膏0.3%を健康成人男性の両腕前腕部内側にそれぞれ5mg適用(面積2.54cm<sup>2</sup>)し、適用4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、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>13)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

	角層中薬物量 ( $\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$ )
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニトー」	1.093 $\pm$ 0.107
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	1.103 $\pm$ 0.134

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=8)

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

該当資料なし

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)の患者[血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある]

2.2 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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 8. 副作用

#### 11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚刺激感
皮膚 (投与部位)		紫斑

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 潰瘍、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない



**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」を参照すること。

**(2) 安全性薬理試験**

該当資料なし

**(3) 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) 遺伝毒性試験**

該当資料なし

**(4) がん原性試験**

該当資料なし

**(5) 生殖発生毒性試験**

該当資料なし

**(6) 局所刺激性試験**

皮膚累積刺激性試験(ウサギ)

ウサギ皮膚に14日間連続適用した際の皮膚刺激性を評価した結果、ヒルドイドソフト軟膏0.3%と同程度であることが確認された<sup>14)</sup>。

**(7) 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

### 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: 該当しない

#### 2. 有効期間

有効期間: 3 年

#### 3. 包装状態での貯法

室温保存

#### 4. 取扱い上の注意

##### 20. 取扱い上の注意

ボトル包装品は製剤中の水分が蒸発することがあるので、未使用時はキャップをすること。

#### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: 無

くすりのしおり: 有

その他の患者向け資材: ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」をお使いになる方へ

#### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: 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%、ヒルドイドゲル 0.3% 他

同 効 薬: なし

#### 7. 国際誕生年月日

不明

#### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ヘパリン類似物質油性 クリーム 0.3%「ニットー」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01166000	2014 年 11 月 4 日	2014 年 11 月 4 日

#### 9. 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

#### 10. 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

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

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。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヘパリン類似物質油性 クリーム 0.3%「ニットー」	3339950M1013	3339950M1161	123739901	622373901

**14. 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) 社内資料:ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」の安定性試験
- 2) 長島正治ほか:臨床医薬. 1994;10(7):1671-1682
- 3) 原田昭太郎ほか:臨床医薬. 1994;10(7):1683-1693
- 4) 中安国裕:東京慈恵会医科大学雑誌 1961;76(2):494-514
- 5) 石川浩一ほか:外科. 1955;17(12):849-854
- 6) 木戸裕子ほか:基礎と臨床. 1996;30(3):463-469
- 7) 土肥孝彰ほか:薬理と治療. 2001;29(2):127-134
- 8) 社内資料:ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」の薬効に関する試験結果
- 9) 安藤隆夫ほか:日本化粧品科学会誌. 1984;8(3):246-250
- 10) 難波和彦:久留米医学会雑誌. 1988;51(6):407-415
- 11) 間狩孝:日本外科宝函. 1959;28(9):3757-3776
- 12) Raake W. :Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984;34(4):449-451
- 13) 社内資料:ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験
- 14) 社内資料:ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニットー」の皮膚累積刺激性試験

### 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

該当資料なし

## XIII. 備考

---

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

