

抗炎症血行促進剤

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「テバ」

ヘパリン類似物質ゲル

Heparinoid Gel 0.3% “TEVA”

貯 法：室温保存
使用期限：3年(チューブ、外箱に表示)

承認番号	22600AMX00234
薬価収載	2014年6月
販売開始	1995年4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	ヘパリン類似物質ゲル0.3%「テバ」
有効成分	ヘパリン類似物質
含量(1g中)	3mg
添加物	カルボキシビニルポリマー、トリイソプロパノールアミン、プロピレングリコール、イソプロパノール、香料
性状	無色澄明のゲルで、特異なおいがある。

【効能・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)

【用法・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にはのばして貼付する。

【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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	皮膚刺激感、痒痒、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。

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：

- (1) 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
- (2) 眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

生物学的同等性(薬力学的試験)

本剤は下記の薬力学的試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1. 疼痛抑制作用

カラゲニンを起炎剤としたRandall-Selitto法(ラット)による実験的疼痛における疼痛閾値を指標とした試

験において、本剤及び標準製剤はコントロール群に比し有意に疼痛を抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった¹⁾。

2. 抗炎症作用

強打法(ウサギ)による実験的紫斑の消退作用を指標とした試験において、本剤及び標準製剤はコントロール群に比し紫斑を有意に消退させ、両製剤間に有意差は認められなかった²⁾。

3. 血液凝固抑制作用

ウサギ及びイヌに対し本剤及び標準製剤を塗布し、凝固時間延長作用を指標として血液凝固時間の経時的変動を測定した試験において、本剤及び標準製剤は凝固時間の延長が認められ、両製剤間に有意差は認められなかった³⁾。

【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⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「テバ」：25g×10
50g×10

*【主要文献】

- 1) 武田テバ薬品(株)：社内資料(Randall-Selitto法(ラット)による薬力学的同等性試験)
- 2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(強打法(ウサギ)による薬力学的同等性試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料(血液凝固時間による薬力学的同等性試験(ウサギ、イヌ))
- 4) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

**** 販 売 武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

**** 発売元 武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

**** 製 造 武田テバ薬品株式会社**
*** 販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号**