

血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「TCK」

《ヘパリン類似物質スプレー》

HEPARINOID

貯法：室温保存（【取扱い上の注意】の項参照）

使用期限：外装に表示

承認番号	22400AMX01348000
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012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 】

ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「TCK」は1g中にヘパリン類似物質を3.0mg含有する無色～微黄色澄明なローション剤で、においはない。

添加物として、カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、グリセリン、トリエタノールアミン、メチルパラベン、プロピルパラベンを含有する。

【 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）

【 用法及び用量 】

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

【 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。

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	皮膚炎、癢痒、発赤、発疹、潮紅、 <u>皮膚刺激感等</u>
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：

- (1) 潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。
- (2) 眼には使用しないこと。
- (3) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- (4) 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。

【 薬効薬理 】

生物学的同等性試験

本剤と同一処方の試験製剤（ローション剤、0.3%）と標準製剤（ローション剤、0.3%）について、次のとおり生物学的同等性が確認されている。

(1) 紫外線紅斑抑制作用

試験製剤と標準製剤それぞれ200mgを塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(2) 鎮痛作用

試験製剤と標準製剤それぞれ200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(3) 血液凝固抑制作用

試験製剤と標準製剤それぞれ3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

【 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 】

- (1) 使用後はきちんとキャップをしめ、なるべく涼しい所に保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。

安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「TCK」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⁾

【 包装 】

100g×10本

【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験（ローション）
- 2) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地