

血行促進・皮膚保湿剤

ヒルドイド[®] クリーム 0.3%

Hirudoid[®] Cream

ヘパリン類似物質 クリーム

貯 法：室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限：包装箱、直接の容器に表示。

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX02389000 |
| 薬価収載 | 2008年12月 |
| 販売開始 | 1954年10月 |
| 再評価結果 | 1979年2月 |
| 効能追加 | 1990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】**

| | |
|----------------|---|
| 成分・含量 (1g中) | ヘパリン類似物質……………3.0mg |
| 添 加 物 | グリセリン、ステアリン酸、水酸化カリウム、白色ワセリン、ラノリンアルコール、セトステアリアルアルコール、セトステアリアルアルコール・セトステアリアル硫酸ナトリウム混合物、ミリスチルアルコール、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、イソプロパノール |
| 性 状 | 白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある |
| 基剤の種類 | 水中油型の乳剤性基剤 |

【効能・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・用量】

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等により貼付する。

****【使用上の注意】**

1. 副作用

総投与症例2471例中、23例(0.93%)に副作用が認められ、主なものは皮膚炎9件(0.36%)、そう痒8件(0.32%)、発赤5件(0.20%)、発疹4件(0.16%)、潮紅3件(0.12%)等であった。(効能追加時)

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 | 0.1～5%未満 |
| 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又は塗布を避けること。
眼には使用しないこと。

【臨床成績】

効能追加時までに実施された国内総計2192例を対象とした、二重盲検比較試験¹⁾を含む臨床試験における有効率は、次のとおりであった。

| 対象疾患名 | 有効率(%) [有効以上] |
|-----------------------|----------------|
| 皮脂欠乏症 | 91.2 [259/284] |
| 進行性指掌角皮症 | 71.6 [68/ 95] |
| 凍瘡 | 90.8 [129/142] |
| 肥厚性癬痕・ケロイド | 75.5 [369/489] |
| 血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患 | 100 [8/ 8] |
| 血栓性静脈炎 | 78.0 [71/ 91] |
| 外傷後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎 | 75.5 [508/673] |
| 筋性斜頸 | 88.3 [362/410] |

【薬効薬理】

1. 血液凝固抑制作用²⁾³⁾

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す。

(ヒト、イヌ、ウサギ)

2. 血流量増加作用^{4)~6)}

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。(ウサギ)

3. 血腫消退促進作用⁵⁾

実験的血腫の消退促進を認めた。(ウサギ)

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)⁷⁾、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⁶⁾⁸⁾。(モルモット)

5. 線維芽細胞増殖抑制作用³⁾⁹⁾

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。

(ウサギ)

【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】

貯法：瓶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

****【包 装】**

チューブ：25g×10、50g×10

瓶：100g、500g

〔主要文献〕

- 1) ヒルドイド研究班：臨床医薬，**4**(10)，1903(1988)
- 2) 石川浩一ら：外科，**17**(12)，849(1955)
- 3) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌，**76**(2)，494(1961)
- 4) 前田誠二ら：薬効薬理に関する社内資料(血流量増加作用)
- 5) 木戸裕子ら：基礎と臨床，**30**(3)，463(1996)
- 6) 土肥孝彰ら：薬理と治療，**29**(2)，127(2001)
- 7) 安藤隆夫ら：日本化粧品科学会誌，**8**(3)，246(1984)
- 8) 難波和彦：久留米医学会雑誌，**51**(6)，407(1988)
- 9) 間狩 孝：日本外科宝函，**28**(9)，3757(1959)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834



®登録商標