

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤

# ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」 ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」

HEPARINOID CREAM 0.3% 「RAKOOL」

HEPARINOID LOTION 0.3% 「RAKOOL」

[ヘパリン類似物質製剤]

剤形	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」：クリーム状軟膏剤 ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」：ローション剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中にヘパリン類似物質 3.0mg を含有する。
一般名	和名：ヘパリン類似物質 洋名：Heparinoid
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年7月28日（クリーム） ：2014年7月28日（ローション） 薬価基準収載年月日：2014年12月12日（クリーム） 2014年12月12日（ローション） 発売年月日：2003年7月（クリーム） ：2005年7月（ローション）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

本 I F は 2022 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

---

## I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### [ I F の様式 ]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の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頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

---

---

## 目 次

---

---

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	7
VIII. 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	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	8
2. 毒性試験	8
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	8
2. 有効期間又は使用期限	9

---

3. 貯法・保存条件	8
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	9
6. 包装	9
7. 容器の材質	9
8. 同一成分・同効薬	9
9. 国際誕生年月日	9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	9
11. 薬価基準収載年月日	10
12. 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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	10
17. 保険給付上の注意	10
X I. 文献	
1. 引用文献	10
2. その他の参考文献	10
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	
その他の関連資料	11

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質を主成分とした軟膏剤は、抗炎症、血行促進、皮膚保湿作用を目的として、ドイツ、ルイトポルド・ウエルク製薬会社において開発され、日本ではマルホ株式会社によりヒルドイドクリーム 0.3%/ヒルドイドローション 0.3%として上市されている。東光薬品工業株式会社では、その後発医薬品として、2003年3月に「エアリートクリーム 0.3%」の承認を取得し、同年7月に上市した。続いて、2005年3月に「エアリートローション 0.3%」の承認を取得し、同年7月に上市した。また、2014年12月に一般名を使った名称に変更し、『ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」』並びに『ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」』として上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」は、血行促進・皮膚保湿作用を主効能とする伸びのよい水中油型のクリーム状軟膏剤である。ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」は、血行促進・皮膚保湿作用を主効能とする、広範囲の使用に適した水中油型の乳剤性のローション剤である。

副作用として、過敏症（皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒症、発赤、発疹、潮紅等）、投与部位の紫斑（頻度不明）が報告されている（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目8. 副作用」の項参照）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」  
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」

#### (2) 洋名

HEPARINOID CREAM 0.3%「RAKOOL」  
HEPARINOID LOTION 0.3%「RAKOOL」

#### (3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ヘパリン類似物質

#### (2) 洋名（命名法）

Heparinoid

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

確立していない

### 4. 分子式及び分子量

確立していない

### 5. 化学名（命名法）

確立していない



6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号

該当なし

7. CAS 登録番号

該当なし

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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
水	1mL 以上 10mL 未満
メタノール	10000mL 以上
エタノール (95)	10000mL 以上
アセトン	10000mL 以上
1-ブタノール	10000mL 以上

(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

水溶液（1→20）の pH は 5.3～7.6

極限粘度：0.09～0.18

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

乾燥減量：8.5%以下（1g、減圧・0.67kPa 以下、五酸化リン、  
24 時間）

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

- 1) トルイジンブルーO 溶液による呈色反応
- 2) 薄層クロマトグラフ法
- 3) セルロースアセテート膜電気泳動による標準溶液との泳動距離の比較法

4. 有効成分の定量法

- 1) D-グルクロン酸：紫外可視吸光度測定法
- 2) 窒素：窒素定量法
- 3) 有機硫酸基：紫外可視吸光度測定法

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 投与経路

経皮

###### (2) 剤形の区別、規格及び性状

###### 1) 剤形の区別：

ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」

：クリーム状軟膏剤

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」

：ローション剤

###### 2) 規格：1g 中 ヘパリン類似物質 3mg

###### 3) 性状：


ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」：白色のクリーム状軟膏剤で、わずかにチモールのおいがある。

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」：白色のローション剤で、わずかにチモールのおいがある。

###### (3) 製剤の物性

該当資料なし

###### (4) 識別コード

ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」：

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」：

###### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

###### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中にヘパリン類似物質 3mg を含有する。

###### (2) 添加物

ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」：セトステアリルアルコール、エデト酸 Na 水和物、チモール、ジエタノールアミン、ステアリン酸、1, 3-ブチレングリコール、合成スクワラン、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸グリセリン

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」：ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸グリセリン、セトステアリルアルコール、ステアリン酸、合成スクワラン、1, 3-ブチレングリコール、エデト酸 Na 水和物、ジエタノールアミン、チモール、パラベン

###### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

##### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない。								
5. 製剤の各種条件下における安定性	各種条件下における安定性 <sup>1) 2)</sup> (クリーム・ローション)								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃、75%RH	6箇月	最終包装	変化なし						
6. 溶解後の安定性	該当しない。								
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし								
8. 溶出性	該当資料なし								
9. 生物化学的試験法	該当しない。								
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	1) トルイジンブルーO 溶液による呈色反応 2) セルロースアセテート膜電気泳動による標準溶液との泳動距離の比較による確認								
11. 製剤中の有効成分の定量法	セルロースアセテート膜電気泳動により得られたスポットにつき、デンシトメータを用いて測定する。								
12. 力 価	該当しない。								
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし								
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし								
15. 刺激性	該当資料なし								
16. その他	なし								
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、								

## 2. 用法及び用量

筋性斜頸（乳児期）

へパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」:

通常、症状により適量を、1日1～数回塗布またはガーゼ等にのばして貼付する。

へパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」:

通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

## 3. 臨床成績

該当資料なし

### (1) 臨床データパッケージ

### (2) 臨床効果

### (3) 臨床薬理試験:

認容性試験

### (4) 探索的試験:

用量反応探索試験

### (5) 検証的試験

### (6) 治療的試験

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚、血液、筋、腱、関節等

作用機序：角質水分保持増強作用、血液凝固抑制作用

#### 1) 角質水分保持増強作用<sup>3) 4)</sup>

本剤は、モルモットを用いた実験的乾燥皮膚モデルにおいて、無処置群及び基剤群に対し角質水分保持時間を有意に延長した。

#### 2) 血液凝固抑制作用<sup>5) 6)</sup>

本剤は、ウサギを用いた血液凝固抑制作用試験において、無処置群及び基剤群に対し血液凝固時間を有意に延長した。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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・測定法

該当資料なし

#### (1) 治療上有効な血中濃度

#### (2) 最高血中濃度到達時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

(4) 中毒域	
(5) 食事・併用薬の影響	
(6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因	
<b>2. 薬物速度論的パラメータ</b>	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
<b>3. 吸 収</b>	該当資料なし
<b>4. 分 布</b>	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
<b>5. 代 謝</b>	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 比率	
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
<b>6. 排 泄</b>	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
<b>7. トランスポーターに関する 情報</b>	該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当しない

VIII. 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

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由（原則  
禁忌を含む）

**【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。]

3. 効能又は効果に関連する  
使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する  
使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその  
理由及び処置方法

該当しない。

7. 相互作用

該当しない。

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない。

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症 度及び手術の有無等背景 別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法	「8. 副作用」の項参照
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 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。
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	投与部位：潰瘍、びらん面への直接塗布を避けること。 眼には使用しないこと。
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
<b>2. 毒性試験</b>	
(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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	製剤：なし

	有効成分：なし
<b>2. 有効期間又は使用期限</b>	使用期限：3年（直接の容器に表示）
<b>3. 貯法・保存条件</b>	室温保存
<b>4. 薬剤取扱い上の注意点</b>	
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	該当しない。
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意」の項参照
(3) 調剤時の留意点について	なし
<b>5. 承認条件等</b>	該当しない。
<b>6. 包装</b>	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」：50g×10 ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」：50g×10
<b>7. 容器の材質</b>	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」 ：アルミニウムチューブ ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」 ：ポリエチレンチューブ
<b>8. 同一成分・同効薬</b>	同一成分薬： ヒルドイドクリーム 0.3%（マルホ）、ビーソフテンクリーム 0.3%（日医工ファーマ）、ヘパダーム軟膏 0.3%（共和薬品工業）、ヒルドイドローション 0.3%（マルホ）、ビーソフテンローション 0.3%（日医工ファーマ） 同効薬：なし
<b>9. 国際誕生年月日</b>	不明
<b>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</b>	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」： 製造販売承認年月日：2014年7月28日 承認番号：22600AMX00891000 ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」： 製造販売承認年月日：2014年7月28日 承認番号：22600AMX00892000



11. 薬価基準収載年月	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」：2014 年 12 月 ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」：2014 年 12 月
12. 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。
13. 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。
14. 再審査期間	該当しない。
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「ラクール」： HOT (9 桁) 番号：115560002 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：3339950N1019 レセプト電算コード：621556002 ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ラクール」： HOT (9 桁) 番号：117046702 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：3339950Q1015 レセプト電算コード：621704602
17. 保険給付上の注意	なし
<b>X I . 文 献</b>	
1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 東光薬品工業（株）社内資料 [安定性試験] (2002)</li> <li>2) 東光薬品工業（株）社内資料 [安定性試験] (2004)</li> <li>3) 東光薬品工業（株）社内資料 [生物学的同等性試験 I ] (2002)</li> <li>4) 東光薬品工業（株）社内資料 [生物学的同等性試験 I ] (2004)</li> <li>5) 東光薬品工業（株）社内資料 [生物学的同等性試験 II ] (2002)</li> <li>6) 東光薬品工業（株）社内資料 [生物学的同等性試験 II ] (2002)</li> </ol>
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**

**その他の関連資料**

該当資料なし



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**東光薬品工業株式会社**  
東京都足立区新田2丁目16番23号