

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

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」

HEPARINOID CREAM 0.3% 「RAKOOL」

ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」

HEPARINOID LOTION 0.3% 「RAKOOL」

[ヘパリン類似物質クリーム・ローション]

剤形	ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」：クリーム剤 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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：クリーム：2014 年 7 月 28 日 ローション：2014 年 7 月 28 日 薬価基準収載年月日：クリーム：2014 年 12 月 12 日 ローション：2014 年 12 月 12 日 販売開始年月日：クリーム：2003 年 7 月 ローション：2005 年 7 月
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： http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2024 年 3 月改訂の添付文書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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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 は紙媒体の冊子としての提供方式から 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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 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。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

2. IF とは

IF 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、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。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・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、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。

IF の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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薬剤師等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、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 の医療用医薬品情報検索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「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があり、その取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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・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。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的特性 1
- 3. 製品の製剤学的特性 1
- 4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
- 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
- 6. RMP の概要 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 1
- 2. 一般名 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名（命名法）又は本質 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 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 3
- 3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 3
- 2. 製剤の組成 3
- 3. 添付溶解液の組成及び容量 4
- 4. 力価 4
- 5. 混入する可能性のある夾雑物 4
- 6. 製剤の各種条件下における安定性 4
- 7. 調製法及び溶解後の安定性 4
- 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
- 9. 溶出性 4
- 10. 容器・包装 4
- 11. 別途提供される資材類 4
- 12. その他 4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
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	6
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 母集団（ポピュレーション）解析	7
4. 吸収	7
5. 分布	7
6. 代謝	7
7. 排泄	8
8. トランスポーターに関する情報	8
9. 透析等による除去率	9
10. 特定の背景を有する患者	8
11. その他	8
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	8
2. 禁忌内容とその理由	8
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	8
7. 相互作用	9
8. 副作用	9
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
10. 過量投与	9
11. 適用上の注意	9
12. その他の注意	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9

2. 毒性試験	1 0
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 0
2. 有効期間	1 0
3. 包装状態での貯法	1 0
4. 取扱い上の注意	1 0
5. 患者向け資材	1 0
6. 同一成分・同効薬	1 0
7. 国際誕生年月日	1 0
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	1 0
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	1 1
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 1
11. 再審査期間	1 1
12. 投薬期間制限に関する情報	1 1
13. 各種コード	1 1
14. 保険給付上の注意	1 1
X I. 文献	
1. 引用文献	1 1
2. その他の参考文献	1 1
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 2
2. 海外における臨床支援情報	1 2
X III. 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	1 2
2. その他の関連資料	1 2

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
INN	International Nonproprietary Name 医薬品国際一般名称

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2003年3月にヘパリン類似物質を含有するクリーム剤「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月に乳剤性のローション剤「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。2014年12月に医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（平成17年9月22日）に基づきヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」及びヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」に変更）を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」及びヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」は、ムコ多糖類であるヘパリン類似物質を 0.3%含有し、血行促進・皮膚保湿作用を主効能とする。

3. 製品の製剤学的特性

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」は、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、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。

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
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

該当しない

(1) 承認条件

(2) 流通・使用上の制限事項

6. RMPの概要

該当しない

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 (JAN)												
(2) 洋名 (命名法)	Heparinoid (JAN)												
(3) ステム (stem)	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) 又は本質	確立していない												
6. 慣用名、別名、略号、記号 番号	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。												
	<table> <tr> <th>溶 媒</th><th>本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量</th></tr> <tr> <td>水</td><td>1mL 以上 10mL 未満</td></tr> <tr> <td>メタノール</td><td>10000mL 以上</td></tr> <tr> <td>エタノール (95)</td><td>10000mL 以上</td></tr> <tr> <td>アセトン</td><td>10000mL 以上</td></tr> <tr> <td>1-ブタノール</td><td>10000mL 以上</td></tr> </table>	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
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	<p>水溶液 (1→20) の pH は 5.3～7.6</p> <p>極限粘度：0.09～0.18</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：-11.7～-14.7° (乾燥後、2g、水、20mL、100mm)</p> <p>乾燥減量：8.5%以下 (1g、減圧・0.67kPa 以下、五酸化リン、24 時間)</p>												

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	<p>確認試験法</p> <p>1) トルイジンプルーO 溶液による呈色反応</p> <p>2) 薄層クロマトグラフ法</p> <p>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</p> <p>定量法</p> <p>1) D-グルクロン酸：紫外可視吸光度測定法</p> <p>2) 窒素：窒素定量法</p> <p>3) 有機硫酸基：紫外可視吸光度測定法</p>
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区別	<p>ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」</p> <p>：クリーム状軟膏剤</p> <p>ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」</p> <p>：ローション剤</p>
(2) 製剤の外観及び性状	<p>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。</p> <p>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。</p>
(3) 識別コード	<p>ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」：208</p> <p>ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」：702</p> <p>(いずれもチューブに表示)</p>
(4) 製剤の物性	該当資料なし
(5) その他	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	<p>1g 中にヘパリン類似物質 3mg を含有する。</p> <p>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シル、ステアリン酸グリセリン</p> <p>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</p>

(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	クリーム・ローション ^{1),2)} <table><tr><td>保存条件</td><td>保存期間</td><td>保存形態</td><td>結 果</td></tr><tr><td>40℃、75%RH</td><td>6 箇月</td><td>最終包装</td><td>変化なし</td></tr></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						
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	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								
(3) 予備容量	該当しない								
(4) 容器の材質	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								
11. 別途提供される資材類	該当しない								
12. その他	該当しない								
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、肥厚性瘢痕・ケ ロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外								

2. 効能又は効果に関連する注意

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）

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

ヘ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。

ヘ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。

（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：

0.3%ヘパリン類似物質クリームの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³⁾を含む臨床試験における有効率は、次のとおりであった。

表 対象疾患別の有効率

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)

皮脂欠乏症患者 54 例、進行性指掌角皮症患者 27 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質ローションの適量を 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⁴⁾における改善率は、次のとおりであつ

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	98.1 (53/54)
進行性指掌角皮症	85.2 (23/27)

肥厚性癬痕・ケロイド患者 20 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質ローションの適量を 1 日 1～数回、8 週間単純塗擦又はガーゼ等にのぼして貼付した一般臨床試験⁵⁾における改善率(改善以上)は、66.7% (10/15 例)であった。副作用は認められなかった。

外傷(捻挫、挫傷)患者 20 例を対象に 0.3%ヘパリン類似物質ローションの適量を 1 日数回、10 日間塗擦した一般臨床試験⁶⁾における改善率(改善以上)は、100% (18/18 例)であった。副作用は認められなかった。

2) 安全性試験：該当資料なし

該当資料なし

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

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

(7) その他

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

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：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

血液凝固抑制作用試験において、血液凝固時間を延長した⁷⁾(ウサギ)。

2) 血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた⁸⁾(ウサギ)。

3) 角質水分保持増強作用

実験的乾燥皮膚モデルにおいて、角質水分保持時間を延長した⁹⁾(モルモット)。

4) 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^{10),11)}(ウサギ)。

	5) 抗炎症作用 紫外線紅斑抑制作用を有する ¹²⁾ (モルモット)。 該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 臨床試験で確認された 血中濃度	
(3) 中毒域	
(4) 食事・併用薬の影響	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) その他	
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) パラメータ変動要因	
4. 吸収	該当資料なし
5. 分布	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	
(6) 血漿蛋白結合率	
6. 代謝	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 (CYP 等) の分子種、寄与率	
(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 活性比、存在比率	
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
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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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〕</p> <p>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〕</p> </div>
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

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

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なうこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(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、発赤委、発疹、潮紅等	皮膚刺激感
皮 膚		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布を避けること。

12. その他の注意

設定されていない

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

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」参照

(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	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 遺伝毒性試験	
(4) がん原性試験	
(5) 生殖発生毒性試験	
(6) 局所刺激性試験	
(7) その他の特殊毒性	
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	製剤：なし 有効成分：なし
2. 有効期間	3 年（チューブ及び外箱に記載）
3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	設定されていない
5. 患者向け資材	くすりのしおり
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬： ヒルドイドクリーム 0.3%（マルホ）、ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「アメル」（共和薬品工業）、ヒルドイドローション 0.3%（マルホ）、ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」（帝國製薬）、ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」（日本臓器製薬） 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	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 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日 販売開始年月日：2003 年 7 月 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 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日 販売開始年月日：2005 年 7 月

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、投薬期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	<p>ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ラクール」 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：6250701M1019 個別医薬品コード（YJコード）：6250701M1086 HOT（9桁）番号：115559402 レセプト電算処理システム用コード：621555902</p> <p>ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：6250701N1014 個別医薬品コード（YJコード）：6250701N1057 HOT（9桁）番号：116541802 レセプト電算処理システム用コード：621654102</p>
14. 保険給付上の注意	設定されていない
X I. 文献	
1. 引用文献	<p>1) 社内資料（2003年3月承認、申請資料） 2) 社内資料（2005年3月承認、申請資料） 3) ヒルドイド研究班：臨床医薬 1988；4(10)：1903-1911 4) 原田昭太郎ら：臨床医薬 2001；17(7)：1051-1062 5) 大島良夫ら：臨床医薬 2001；17(7)：1079-1087 6) 山崎 誠ら：臨床医薬 2001；17(7)：1071-1078 7) 社内資料（2003年3月承認、申請資料） 8) 木戸裕子ら：基礎と臨床 1996；30(3)：463-469 9) 社内資料（2003年3月承認、申請資料） 10) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌 1961；76(2)：495-514 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</p>
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

**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**

該当資料なし

2. 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