

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

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」

HEPARINOID OIL-BASED CREAM, LOTION

剤形	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」 ：油中水型の油性クリーム剤 ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」 ：澄明なローション剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 ヘパリン類似物質 3mg
一般名	和名：ヘパリン類似物質（JAN） 洋名：Heparinoid（JAN）
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 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2014 年 8 月 28 日 発売年月日：2014 年 11 月 4 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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「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、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（<https://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。

2008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、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。

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A4版、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。
- ②I 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]

- ①I 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。
②I 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（PDF）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，PDF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，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等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留意すべきである。

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 2
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） 2
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 3
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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
15. 刺激性 7
16. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8

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 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 13
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. トランスポーターに関する情報 14
8. 透析等による除去率 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 16
11. 小児等への投与 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
13. 過量投与 16
14. 適用上の注意 16
15. その他の注意 16
16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	18	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20
2. 毒性試験	18	14. 再審査期間	21
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
X. 管理的事項に関する項目		16. 各種コード	21
1. 規制区分	19	17. 保険給付上の注意	21
2. 有効期間又は使用期限	19		
3. 貯法・保存条件	19	XI. 文献	
4. 薬剤取扱い上の注意点	19	1. 引用文献	22
5. 承認条件等	19	2. その他の参考文献	22
6. 包装	19		
7. 容器の材質	20	XII. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	20	1. 主な外国での発売状況	23
9. 国際誕生年月日	20	2. 海外における臨床支援情報	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20		
11. 薬価基準収載年月日	20	XIII. 備考	
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	20	その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質は、ムコ多糖の多硫酸エステルであり¹⁾、本邦ではクリームが1954年に上市されている。

1g中にヘパリン類似物質を3mg含有するヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」及びヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2014年8月に承認を取得、2014年11月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ヘパリン類似物質は、血行促進、皮膚保湿剤の作用をもつ。
- 油性クリーム、ローションの他に外用スプレーも発売しているため、患部や季節等に応じて剤形を選べる。
- ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」は、油分を多く含んでいるため、伸びがよく、被覆性を有し、乾燥する冬や乾燥の強い皮膚に適している。
- ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」は、無臭性・ノンオイル・ノンアルコールの無色～微黄色澄明な溶液性ローションであり、ノンオイルのため、さらっとして、べたつかず、汗をかく夏や多汗部位に適している。
- 臨床的には、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）に有用性が認められている。
- 副作用としては、皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等の過敏症、皮膚使用部位に紫斑が報告されている。（「VIII. 8. (3) その他の副作用」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」
- (2) 洋名：HEPARINOID OIL-BASED CREAM, LOTION
- (3) 名称の由来：有効成分であるヘパリン類似物質に剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

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：不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

登録されていない

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、アセトン又は *n*-ブタノールにほとんど溶けない。

(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

旋光度¹⁾： $[\alpha]_D^{20}$ ：-11.7～-14.7°（乾燥後、2g、水、20mL、100mm）。
乾燥減量¹⁾：8.5%以下（1g、減圧・0.67kPa以下、五酸化リン、24時間）。
強熱残分¹⁾：38～48%（乾燥後、0.03g）。
水溶液（1→20）のpHは5.3～7.6である。

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⁾

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の「ヘパリン類似物質」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の「ヘパリン類似物質」定量法による。

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, 外観及び性状

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」

白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある。

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」

無色～微黄色の澄明なローション剤で、においはない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1g 中 ヘパリン類似物質 3mg

(2) 添加物

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」

濃グリセリン、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、スクワラン、軽質流動パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、白色ワセリン、サラシミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸ナトリウム水和物

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」

濃グリセリン、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、カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、1,3-ブチレングリコール、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、2,2',2''-ニトリロトリエタノール

(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

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」²⁾

25g 容量

最終包装形態（容器：ポリエチレン製チューブ、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90.0～110.0%）	100.0～ 100.7	99.7～ 100.7	99.4～ 99.8	100.6～ 101.7

(n=3)

100g 容量

最終包装形態（容器：ポリプロピレン製ボトル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90.0～110.0%）	100.0～ 101.3	99.5～ 101.2	99.4～ 99.7	99.7～ 100.7

(n=3)

500g 容量

最終包装形態（容器：ポリプロピレン製ボトル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90.0～110.0%）	99.2～ 100.3	98.2～ 99.6	98.8～ 99.3	99.9～ 100.6

(n=3)

②ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」³⁾

最終包装形態（容器：ポリエチレン製ボトル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色～微黄色の澄明なローション剤で、においはない）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
pH（5.5～7.5）	6.5	6.3	6.3	6.2
含量（90.0～110.0%）	100.1～ 100.5	98.9～ 99.2	99.3～ 100.4	100.3～ 101.0

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

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0 溶液による呈色反応

(2) 塩化バリウム試液による沈殿反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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

〈参考〉

ウサギによる皮膚刺激性試験において、皮膚累積刺激性はヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」ではごく軽度であり、ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」では認められなかった。^{4)、5)}

16. 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）

2. 用法及び用量

1. ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

2. ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」

通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要
該当資料なし

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

ムコ多糖類（ヘパリンナトリウム、コンドロイチン硫酸、ヒアルロン酸）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

該当資料なし

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

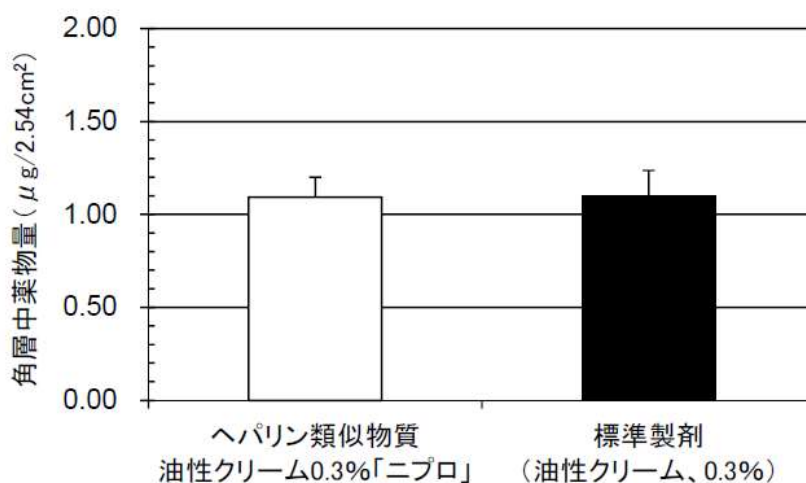
(「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン:平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号一部改正」に規定された「皮膚薬物動態学的試験」に準拠し、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験を実施した。)

①ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」⁶⁾

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」と標準製剤を、健康成人男性8名の前腕部内側(適用面積2.54cm²、適用量5mg)に4時間適用した時の角層中の薬物量を測定した。

適用後4時間における本剤及び標準製剤の角層中の薬物量(平均値±標準偏差)は、本剤が1.093±0.107 μg/2.54cm²、標準製剤が1.103±0.134 μg/2.54cm²であった。

得られた角層中の薬物量の平均値の差を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)~log(1.43)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



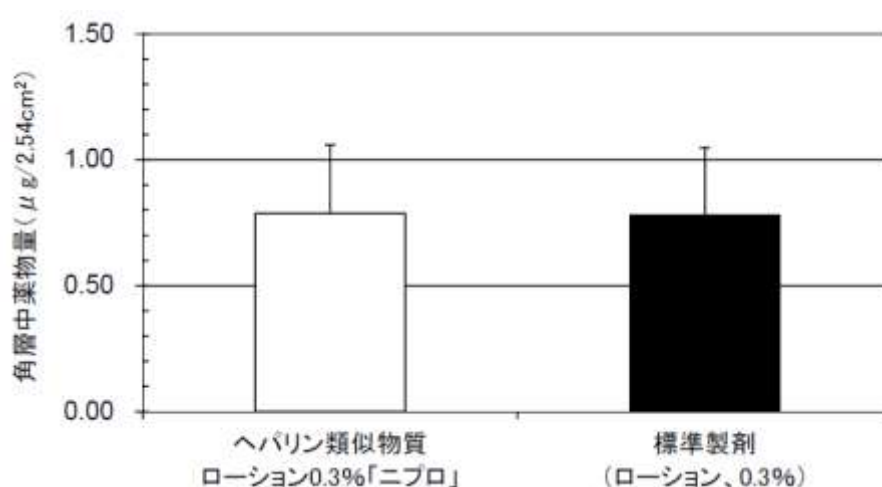
適用後4時間の角層中薬物量(平均値±標準偏差、n=8)

②ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」⁷⁾

ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」と標準製剤を、健康成人男性 18 名の前腕部内側（適用面積 2.54cm²、適用量 5mg）に 6 時間適用した時の角層中の薬物量を測定した。

適用後 6 時間における本剤及び標準製剤の角層中の薬物量（平均値±標準偏差）は、本剤が 0.787±0.272 μg/2.54cm²、標準製剤が 0.783±0.265 μg/2.54cm²であった。

得られた角層中の薬物量の平均値の差を 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



適用後 6 時間の角層中薬物量（平均値±標準偏差、n=18）

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

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

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

本剤は、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。

種類\頻度	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（使用部位）	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 を参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。

11. 小児等への投与

該当しない

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

使用部位

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

15. その他の注意

【取扱い上の注意】

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」

- 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。

16. その他

該当しない

Ⅹ. 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) 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

2. 毒性試験

- (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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」	該当しない
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」	該当しない
有効成分：ヘパリン類似物質	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り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」の「14. 適用上の注意」、「15. その他の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」	: 25g×10（チューブ）
	100g（ボトル）
	500g（ボトル）
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」	: 50g×10

7. 容器の材質

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」

25g : チューブ : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

100g : ボトル : ポリプロピレン

キャップ : ポリプロピレン

500g : ボトル : ポリプロピレン

キャップ : ポリプロピレン

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」

容器 : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、同ローション 0.3%、同クリーム 0.3%、
同ゲル 0.3%、同フォーム 0.3% (マルホ) 他

同効薬 : なし

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニプロ」

製造販売承認年月日 : 2014年8月15日

承認番号 : 22600AMX01053000

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「ニプロ」

製造販売承認年月日 : 2014年8月15日

承認番号 : 22600AMX01054000

11. 薬価基準収載年月日

2014年8月28日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
ヘパリン類似物質油性クリー ム0.3%「ニプロ」	123781801	3339950M1013 (3339950M1153)	622378101
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」	123782501	3339950Q1015 (3339950Q1104)	622378201

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) 521 (2002)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：皮膚刺激性試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：皮膚刺激性試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験

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

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号