

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2008に準拠して作成

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%「VTRS」
HEPARINOID Spray
ヘパリン類似物質スプレー

剤 形	スプレー剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTRS」 1g中 ヘパリン類似物質 3.0mg
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：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月17日 発 売 年 月 日：2012年12月14日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：マイランEPD合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2022年6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、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。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領が策定された。

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。

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 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 の様式】

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF 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。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師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

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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	4
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	4
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	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 治療上注意が必要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	8
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	10
1. 薬理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	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
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	14
7. 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	15
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	16
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	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

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

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、血液凝固抑制作用、末梢血液循環促進作用を示し、構造中に多くの親水基を持つことから、高い保湿能も示す血行促進・皮膚保湿剤である。クリーム剤、軟膏剤、ローション剤として開発され、さらに簡便で広範囲な患部への噴霧が可能なスプレー剤が開発された。

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」は、ファイザー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）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を得た製剤である。

2022 年 6 月、ファイザー株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 高い保湿能が持続する血行促進・皮膚保湿剤

ヘパリン類似物質は、ムコ多糖の多硫酸エステルで、多くの親水基を持つことにより保湿能が高く、また、血液凝固抑制作用や鎮痛作用などを有する。皮脂欠乏症、血行障害による疼痛および炎症性疾患の改善、ケロイドの治療および予防などに効果を示す。

（「VI-2. (1)作用部位・作用機序」、「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 誤使用防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

3) 患者用説明書を小函に同封している。

3. 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が、ヘパリン類似物質の副作用として、皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅、紫斑等が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「V T R S」

(2) 洋名

HEPARINOID Spray 0.3%

(3) 名称の由来

有効成分であるヘパリン類似物質に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

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

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

該当しない

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 (95)、アセトン又は1-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

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

局外規「ヘパリン類似物質」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

局外規「ヘパリン類似物質」の定量法による。

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、規格及び性状

1) 剤形：スプレー剤

2) 規格：ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTRS」

本品は1g中にヘパリン類似物質 3.0mgを含有する。

3) 性状：無色～微黄色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、無菌の旨及び安定な pH 域等

水溶液（1→20）の pH は 5.3～7.6 である。

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

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 3.0mg

(2) 添加物

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(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、1,3-ブチレングリコール、濃グリセリン、2,2',2''-ニトリロトリエタノール、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

(3) 添付溶解液の組成及び要量

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

(1) 加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：容器（ボトル：ポリエチレン、チューブ：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン）
充てん

試験項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（無色～微黄色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	トルイジンブルー0溶液（1→100000）による 定性反応 （液の色は青色から直ちに赤紫色に変わる）	適合	適合	適合	適合
	電気泳動法 コンドロイチン硫酸Cナトリウムに対する相 対易動度は1.07～1.16である。	適合	適合	適合	適合
	塩化セチルピリジニウム試液による定性反応 （液は白色の沈殿を生じる）	適合	適合	適合	適合
	塩酸（1→30）及び塩化バリウム・ゼラチン試 液による定性反応 （液は白色の沈殿を生じる）	適合	適合	適合	適合
定量試験（90.0～110.0%）		101.0～ 104.0	101.3～ 104.7	101.7～ 105.5	102.2～ 104.4
pH（1gに水40mLを加えたもののpHは 5.5～7.5である）		6.84～ 6.88	6.88～ 6.93	6.85～ 6.93	6.95～ 6.99

各ロット n=3

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%「VTR S」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) 長期保存試験⁵⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

包装形態：プラボトル

試験項目及び規格		開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状（無色～微黄色澄明なローション剤で、 においはない）		適合	適合	適合	適合	適合
確認 試験	トルイジンブルー0溶液（1→100000）による 定性反応 （液の色は青色から直ちに赤紫色に変わる）	適合	—	—	—	適合
	コンドロイチン硫酸Cナトリウムに対する相 対易動度は1.07～1.16である。	適合	—	—	—	適合
	塩化セチルピリジニウム試液による定性反応 （液は白色の沈殿を生じる）	適合	—	—	—	適合
	塩酸（1→30）及び塩化バリウム・ゼラチン試 液による定性反応 （液は白色の沈殿を生じる）	適合	—	—	—	適合
定量試験（90.0～110.0%）		99.9～ 100.8	102.0～ 103.8	98.3～ 100.3	102.6～ 103.5	98.1～ 100.0
pH（1gに水40mLを加えたもののpHは 5.5～7.5である）		7.1～ 7.2	7.0～ 7.1	7.1	7.0～ 7.1	7.0

各ロット n=1

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36ヵ月）の結果、へパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTR S」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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）

該当しない

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（1→100000）による定性反応
- (2) 電気泳動法
- (3) 塩化セチルピリジニウム試液による定性反応
- (4) 塩酸（1→30）及び塩化バリウム・ゼラチン試液による定性反応

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない

15. 刺激性
該当資料なし

16. その他
該当資料なし

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、筋性斜頸（乳児期）

2. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に噴霧する。

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

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

ヘパリン類似物質は保湿作用、鎮痛作用、血液凝固抑制作用によって効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験⁶⁾

本剤は標準製剤との生物学的同等性試験は実施していないが、同一処方へのパリン類似物質ローションは、「紫外線紅斑抑制作用（モルモット）」、「鎮痛作用（ラット）」及び「血液凝固抑制作用（ウサギ）」について比較検討した結果、標準製剤（ローション剤、0.3%）との生物学的同等性が認められている。

1) 紫外線紅斑抑制作用（抗炎症作用）

被験動物：モルモット

投与量：1回100mg、計2回

投与時点：紫外線照射前及び照射直後

紅斑強度判定基準：0点 紅斑なし

1点 わずかに紅斑が認められる

2点 明瞭な紅斑有り、しかし境界不明瞭

3点 紅斑の赤みが強く、境界明瞭

群	スコア	数 (n=10)	スコア (平均値 ±SE)	無処置群に対する 抑制率 (%)
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3% 「VTRS」 (同一処方のローション剤として)	0 1 2 3	5 5 0 0	0.5 ±0.17 ^{**##}	80.8
標準品（ローション剤）	0 1 2 3	4 6 0 0	0.6 ±0.16 ^{**##}	76.9
対照製剤（ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTRS」の基剤）	0 1 2 3	0 0 8 2	2.2 ±0.13	15.4
無処置	0 1 2 3	0 0 4 6	2.6 ±0.16	

n=10

**：p<0.01（無処置群との比較、Wilcoxonの順位和検定）
##：p<0.01（対照製剤投与群との比較、Wilcoxonの順位和検定）

2) 鎮痛作用

被験動物：ラット

投与量：1回100mg、計2回

投与時点：起炎剤投与1時間前と直後

群	鎮痛閾値圧 (g)				
	注入前	30min	60min	120min	180min
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3% 「V T R S」 (同一処方 of ローション剤として)	41.9 ±2.58	**# 58.5 ±3.59	**## 72.0 ±4.18	**## 68.0 ±3.45	**## 70.1 ±4.57
標準品 (ローション剤)	43.4 ±2.99	**# 58.2 ±3.13	**## 71.7 ±4.52	**## 67.0 ±3.65	**## 69.5 ±3.82
対照製剤 (ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「V T R S」の基剤)	42.5 ±2.89	48.6 ±3.33	53.2 ±2.62	50.2 ±3.27	52.5 ±4.18
無処置	42.3 ±2.57	45.2 ±3.33	47.2 ±2.28	45.5 ±2.73	49.0 ±2.35

n=10 平均値±標準偏差
 **:p<0.01 (無処置群との比較、対応のない t 検定)
 #:p<0.05、##:p<0.01 (対照製剤投与群との比較、対応のない t 検定)

3) 血液凝固抑制作用

被験動物：ウサギ

投与量：3g/body

群	凝固時間 (sec)						
	埋没前	2hr	4hr	6hr	24hr	48hr	72hr
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3% 「V T R S」 (同一処方 of ローション剤として)	89.3 ±3.60	89.0 ±2.86	88.3 ±2.91	92.5 ±3.76	**##§§ 129.9 ±5.43	**##§§ 123.7 ±5.72	* 100.6 ±5.10
標準品 (ローション剤)	88.4 ±3.06	87.6 ±1.95	86.7 ±4.87	91.0 ±2.24	**##§§ 134.5 ±5.74	**##§§ 122.6 ±4.60	* 94.8 ±4.02
対照製剤 (ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「V T R S」の基剤)	91.4 ±3.06	87.6 ±2.42	89.3 ±3.91	89.8 ±3.95	91.5 ±3.16	90.0 ±2.90	93.2 ±3.38
無処置	90.2 ±3.07	87.0 ±2.58	88.4 ±3.73	89.0 ±3.77	91.2 ±2.61	92.9 ±2.37	92.5 ±2.97

n=8 平均値±標準偏差
 *:p<0.05、**:p<0.01 (投与前との比較、対応のある t 検定)
 ##:p<0.01 (無処置群との比較、対応のない t 検定)
 §§:p<0.01 (対照製剤投与群との比較、対応のない t 検定)

(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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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. 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（次の患者には投与しないこと）】

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

該当資料なし

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： (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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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) 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：ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「V T R S」 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：最終年月を外箱等に記載
（取扱い上の注意参照）
（「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) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（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」の項を参照

【取扱上の注意】

保管方法：（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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「V T R S」：100g×10本

7. 容器の材質

ボトル：PE（ポリエチレン）
ポンプ：PP（ポリプロピレン）、PE（ポリエチレン）
キャップ：PP（ポリプロピレン）
シュリンクラベル：PET（ポリエチレンテレフタレート）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒルドイドローション 0.3%、ヒルドイドクリーム 0.3%、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、
ヒルドイドゲル 0.3%（マルホ株式会社）等

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

製造承認年月日：2012年8月15日

承認番号：22400AMX01228

11. 薬価基準収載年月日

2022年6月17日

(旧販売名)

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」：2012年12月14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、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている
医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
122067403	3339950R1193	622206703

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1)
ー明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2)
ー低視力状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3)
ー低コントラスト状態での可視性の比較ー」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTRS」）
- 5) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTRS」）
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「VTRS」）

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

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

