

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
ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3% 「日医工」
HEPARINOID SPRAY 0.3%

剤 形	ポンプスプレー剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g中ヘパリン類似物質3.0mgを含有
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	承認年月日：2014年7月28日（販売名変更による） 薬価基準収載：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2009年11月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社 販 売：持田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	持田製薬株式会社 くすり相談窓口 TEL：0120-189-522 03-5229-3906 FAX：03-5229-3955 受付時間 9:00～17:40（土・日、祝日、会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.mochida.co.jp/dis/index.html

本IFは2017年9月作成（第2版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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。
- 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2013」（以下、「IF記載要領2013」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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	7. 相互作用	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	13
5. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	9. 高齢者への投与	14
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	14
8. 溶出性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
9. 生物学的試験法	5	13. 過量投与	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	15. その他の注意	14
12. 力価	6	16. その他	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	IX. 非臨床試験に関する項目	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	6	1. 薬理試験	15
15. 刺激性	7	2. 毒性試験	15
16. その他	7	X. 管理的事項に関する項目	16
V. 治療に関する項目	8	1. 規制区分	16
1. 効能又は効果	8	2. 有効期間又は使用期限	16
2. 用法及び用量	8	3. 貯法・保存条件	16
3. 臨床成績	8		

4. 薬剤取扱い上の注意点.....	16
5. 承認条件等.....	16
6. 包装.....	16
7. 容器の材質.....	16
8. 同一成分・同効薬.....	16
9. 国際誕生年月日.....	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	17
11. 薬価基準収載年月日.....	17
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.....	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容.....	17
14. 再審査期間.....	17
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	17
16. 各種コード.....	17
17. 保険給付上の注意.....	17
X I. 文献	18
1. 引用文献.....	18
2. その他の参考文献.....	18
X II. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報.....	19
X III. 備考	20
その他の関連資料.....	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ヘパリン類似物質を有効成分とする血行促進・皮膚保湿剤である。

日医工ファーマ株式会社ではローション剤の追加製剤としてのスプレー剤の開発を企画した。規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得し（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）、「ビーソフテン外用スプレー0.3%」として2009年11月13日に薬価収載され、持田製薬株式会社で併売するに至った。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

2015年6月に、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付 薬食審査発0922001号）に基づき、販売名を従来の「ビーソフテン外用スプレー0.3%」から「ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ノンオイル・エタノール無添加のヘパリン類似物質スプレー剤である。
- (2) 患部皮膚に直接触れずに、広範囲の患部皮膚に噴霧塗布できる。
- (3) 容器を倒立させても噴霧できるため、背部や腰部にも一人で噴霧塗布できる。
- (4) 副作用（頻度不明）として、皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等の過敏症、皮膚投与部位に紫斑が報告されている。

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%「日医工」

(2) 洋名

HEPARINOID SPRAY 0.3%

(3) 名称の由来

一般名による

(一般名+剤形+含量+「社名」)

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

治験番号：OSH

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 (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

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

本品の水溶液 (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) 呈色反応

本品の水溶液をトルイジンブルー溶液に加えて振り混ぜるとき、液の色は青色から直ちに紫色に変わる。

(2) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒 : n-ブタノール、エタノール、水混液 (4 : 1 : 1)

判定 : 試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 電気泳動法

本品の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。

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、外観及び性状

剤形・色調	無色～微黄色の澄明なローション剤 (ポンプスプレー剤)
-------	--------------------------------

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 5.5～7.5

(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 ヘパリン類似物質 3.0mg を含有

(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ポリオキシプロピレン
グリコール、1,3-ブチレングリコール、グリセリン、トリエタノールアミン、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

(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¹⁾

(1) 加速試験

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%「日医工」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。

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～微黄色の澄 明なローション剤>	7KE 7KF 7KG	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応、沈殿反応)	7KE 7KF 7KG	適合	同左	同左	同左
pH <5.5～7.5>	7KE 7KF 7KG	6.50 6.50～6.51 6.50～6.51	6.44～6.45 6.44～6.46 6.44～6.46	6.41～6.42 6.42～6.43 6.43	6.33 6.33～6.34 6.34
含量 (%) * <90.0～110.0%>	7KE 7KF 7KG	98.58～99.88 98.20～99.40 97.49～98.46	97.13～97.29 96.74～97.16 96.69～97.51	96.30～98.21 96.32～97.14 96.59～97.49	96.02～96.75 95.23～97.14 95.98～97.03

*表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

長期保存試験 (25℃、60%RH)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <無色～微黄色の澄 明なローション剤>	7KE 7KF 7KG	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応、沈殿反応)	7KE 7KF 7KG	適合	同左	同左	同左
pH <5.5～7.5>	7KE 7KF 7KG	6.50～6.51 6.51 6.50～6.51	6.28～6.34 6.29～6.34 6.29～6.30	6.34～6.37 6.36～6.39 6.39～6.40	6.37 6.37～6.38 6.37～6.38
含量 (%) * <90.0～110.0%>	7KE 7KF 7KG	99.27～100.04 98.42～99.86 97.29～97.47	97.43～98.19 97.48～97.83 97.06～98.34	98.29～99.33 97.39～98.30 97.21～99.11	95.48～96.75 94.93～95.89 94.37～94.99

*表示量に対する含有率 (%)

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) 呈色反応

定量法の項で得られた試料溶液をトルイジンブルー溶液に加えるとき、液の色は青色から赤紫色に変わる。

(2) 沈殿反応

定量法の項で得られた試料溶液に塩化ナトリウム溶液及び塩化セチルピリジニウム溶液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 沈殿反応

定量法の項で得られた試料溶液に塩酸試液及び塩化バリウム・ゼラチン試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液から得た吸光度を測定し、含量を求める。

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

ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験²⁾

日本白色種雄性ウサギの眼にヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」を噴霧し、非洗眼群(n=6)及び噴霧 30 秒後洗眼群(n=3)について 96 時間後までの眼の状態を観察した結果、非洗眼群及び洗眼群共に刺激性は認められなかった。

<参考>

本剤はビーソフテンローション 0.3%と同一処方のため、皮膚一次刺激性試験を実施していない。以下にビーソフテンローション 0.3%における皮膚一次刺激性試験結果を参考として記載する。

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験³⁾

日本白色種雄性ウサギの腹側部に注射針により実験的損傷皮膚部位をつくった後に、ビーソフテンローション 0.3%を密閉貼付し、健常皮膚部位と比較した結果、刺激性は認められず、皮膚一次刺激はないものと認められた。

(添付文書より抜粋)

【使用上の注意】

3. 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。

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

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、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）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、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

<参考>

本剤はビーソフテンローション 0.3%と同一処方のため、ビーソフテンローション 0.3%における一般臨床試験結果を参考として記載する。

1) 皮脂欠乏症⁴⁾

皮脂欠乏症を対象として実施された一般臨床試験の結果、有効性検討対象症例 96 例において、本剤の有効率（最終全般改善度判定：「中等度改善」以上）は 83.3% (80/96) で、有用率（有用度判定、「有用」以上）は 85.4% (82/96) であった。

また、症状別では、皮膚乾燥、そう痒、紅斑、落屑、掻破痕のいずれの症状も投与開始時に比較して有意な改善が認められた（Wilcoxon 検定、 $p < 0.01$ ）。各症状の消失率は、皮膚乾燥 31.2% (30/96)、そう痒 48.3% (43/89)、紅斑 61.3% (38/62)、落屑 40.4% (38/94)、掻破痕 78.6% (55/70) であった。

2) 肥厚性癬痕・ケロイド⁵⁾

肥厚性癬痕・ケロイドを対象として実施された一般臨床試験の結果、有効性検討対象症例 48 例において、本剤の有効率（最終全般改善度判定：「中等度改善」以上）は 54.2% (26/48) で、有用率（有用度判定：「有用」以上）は 60.4% (29/48) であった。また、症状別ではそう痒、圧痛、自発痛、潮紅、かたさ（こわばり）、増大傾向において、有意な改善が認められた（Wilcoxon 検定、 $p < 0.01$ ）。各症状の最終観察日における消失率は、そう痒 19.5% (8/41)、圧痛 27.6% (8/29)、自発痛 38.5% (10/26)、潮紅 4.2% (2/48)、かたさ（こわばり）2.1% (1/48)、増大傾向 38.1% (8/21) であった。

(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヘパリンナトリウム

ムコ多糖の多硫酸エステル（ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸など）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚及び皮下組織、四肢末梢血管、肉芽組織、筋・筋膜、腱、靭帯、関節等

作用機序：血液凝固抑制作用、血流量増加作用、血腫消退促進作用、角質水分保持増強作用、線維芽細胞増殖抑制作用が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁶⁾

本剤はビーソフテンローション 0.3%と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。

ビーソフテンローション 0.3%は「血液凝固抑制作用（ウサギ）」、「皮膚血流量増加作用（ウサギ）」、「角質水分保持増強作用及び皮脂分泌促進作用（モルモット）」及び「炎症足圧痛抑制試験法による鎮痛作用（ラット）」について比較検討した結果、標準製剤（軟膏剤）との生物学的同等性が認められている。

(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) 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

<参考⁴⁾、⁵⁾>

一般臨床試験における安全性検討対象症例 151 例中、自・他覚的副作用として皮膚症状が 5 例 (3.31%) に認められた。その内訳は、皮膚刺激感 2 件 (1.32%)、湿疹 1 件 (0.66%)、発赤 1 件 (0.66%)、癢痒 1 件 (0.66%) であった。また、臨床検査実施症例 62 例中、本剤との関連性を疑われた臨床検査値の異常変動は認められなかった。

(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

その他の副作用：過敏症（皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等）の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。

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

該当資料なし

16. その他

【取扱い上の注意】

使用後はきちんとキャップをしめ、保管すること。

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
「IV. 15. 刺激性」の項参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	該当しない
有効成分	へパリン類似物質	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

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

該当資料なし

（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）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（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

100g×10本

7. 容器の材質

ボトル本体・チューブ	キャップ	外装フィルム
ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒルドイドローション 0.3%、ヒルドイドクリーム 0.3%、ヒルドイドゲル 0.3%、
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、ビーソフテンクリーム 0.3%、
ビーソフテンゲル 0.3%、ビーソフテンローション 0.3%、
へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」

同 効 薬：なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2014年7月28日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00907000

（旧販売名）ビーソフテン外用スプレー0.3%

承認年月日：2009年7月13日 承認番号：22100AMX01942000

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日（販売名変更による）

（旧販売名）ビーソフテン外用スプレー0.3%：2009年11月13日

経過措置期間終了：2016年3月31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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT（9桁） コード
へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	3339950R1126	621944702	119447001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：眼粘膜刺激性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：皮膚一次刺激性試験
- 4) 安西 喬 他：臨床医薬, 10 (10) , 159 (1994)
- 5) 長田 光博 他：基礎と臨床, 28 (12) , 263 (1994)
- 6) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験 (ローション)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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