

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

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」

Heparinoid Cream「AMEL」

剤形	クリーム剤（水中油型）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 g 中、ヘパリン類似物質 3.0 mg を含有する。
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・ 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013 年 6 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1994 年 7 月 8 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2023 年 12 月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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)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)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索の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「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	8
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	8
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	10
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	13
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
4. 分子式及び分子量	3	4. 吸収	14
5. 化学名(命名法)又は本質	3	5. 分布	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 代謝	14
III. 有効成分に関する項目	4	7. 排泄	14
1. 物理化学的性質	4	8. トランスポーターに関する情報	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	9. 透析等による除去率	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	10. 特定の背景を有する患者	15
IV. 製剤に関する項目	5	11. その他	15
1. 剤形	5	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
2. 製剤の組成	5	1. 警告内容とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 禁忌内容とその理由	16
4. 力価	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	16
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	5. 重要な基本的注意とその理由	16
9. 溶出性	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
10. 容器・包装	6	7. 相互作用	17
11. 別途提供される資材類	7	8. 副作用	17
12. その他	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
V. 治療に関する項目	8	10. 過量投与	18
1. 効能又は効果	8	11. 適用上の注意	18
2. 効能又は効果に関連する注意	8	12. その他の注意	18

IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
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	21
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	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	24
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	24
2. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパダーム軟膏は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(薬発第 698 号 昭和 55 年 5 月 30 日)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、薬効薬理比較試験を実施し、平成 6 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

なお、医療事故防止のため平成 19 年 9 月に販売名を「ヘパダーム軟膏」から「ヘパダーム軟膏 0.3%」として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

また、更に医療事故防止のため平成 25 年 6 月に販売名を「ヘパダーム軟膏 0.3%」から『ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」』として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 作用機序は明確ではない。

(2) 副作用として皮膚刺激感、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みられることがある。(「VIII.8.副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

(1) ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」は、水中油型(O/W 型)の乳剤性クリーム(軟膏剤)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

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

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

へパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」

(2) 洋名

Heparinoid Cream 「AMEL」

(3) 名称の由来

本剤の一般名「へパリン類似物質」及び共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

へパリン類似物質(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Heparinoid (JAN)

(3) ステム(s t e m)

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)又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

溶 媒	日局表現
水	溶けやすい
メタノール エタノール(95) アセトン 1-ブタノール	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。

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

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

有効成分の確認試験法 : (1) トルイジンブルー O 溶液による定性反応
(2) 薄層クロマトグラフィー
(3) 電気泳動法

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) 剤形の区別

クリーム剤(水中油型)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」
性状・剤形	白色～微黄白色のクリーム状の軟膏剤である。 わずかにチモールのおいがある。

(3) 識別コード

該当資料なし

(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

販売名	ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」
有効成分	1g 中、ヘパリン類似物質 3.0mg を含有する。
添加剤	グリセリン、白色ワセリン(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、ステアリン酸、セトステアリルアルコール、ミリスチルアルコール、2, 2', 2''-ニトリロトリエタノール、チモール、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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

(1) 長期保存試験での安定性¹⁾

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き温度・湿度)	アルミチューブ	36ヶ月	性状、確認試験、定量法	規格内

(2) 加速試験での安定性¹⁾

ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	アルミチューブ	6ヶ月	性状、確認試験、定量法	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

25g (チューブ)×40

50g (チューブ)×40

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミチューブ(ポリエチレンキャップ)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

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. 効能又は効果に関連する注意

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

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのぼして貼付する。

(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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(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

該当しない

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

(7) その他

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す(ヒト^{2,3)}、イヌ²⁾、ウサギ³⁾)。

2) 血流量増加作用

水素クリアランス法による実験で、皮膚組織血流量の増加を認めた^{4,5)}(ウサギ)。

3) 血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた⁴⁾(ウサギ)。

4) 角質水分保持増強作用

皮膚に対する保湿効果を有し(ヒト)⁶⁾、実験的乾燥性皮膚において角質水分保持増強作用を認めた^{5,7)}(モルモット)。

5) 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^{2,8)}(ウサギ)。

6) 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する⁹⁾(モルモット)。

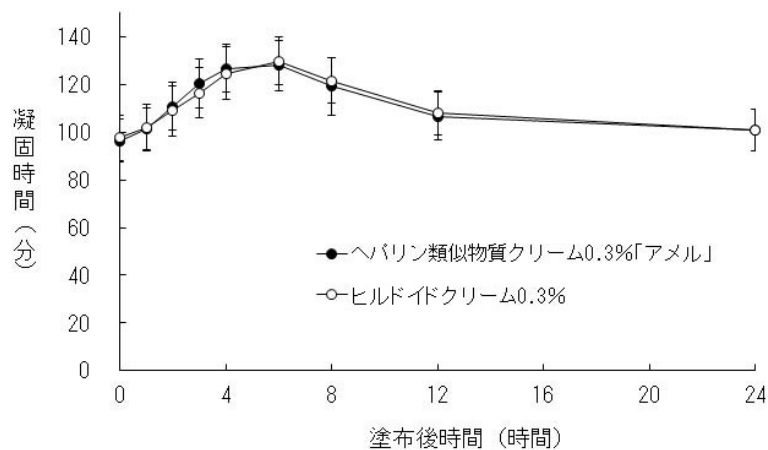
7) 生物学的同等性試験

以下のように、①血液凝固抑制作用及び②抗炎症作用(コットンペレット法)を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「アメル」とヒルドイドクリーム 0.3%は生物学的に同等であると判断された¹⁰⁾。

① 血液凝固抑制作用

ウサギを対象にヘパリン類似物質クリーム 0.3%「アメル」及びヒルドイドクリーム 0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として 6mg を塗布し、血液凝固時間を指標とした生物学的同等性試験を実施した。

その結果、薬剤塗布後の平均凝固時間の推移は両製剤とも同様なパターンを示し、塗布後 2 時間目から凝固時間の有意な延長が認められ、6 時間後に最高値に達し、24 時間後にほぼ塗布前のレベルに復した。また、各採血時点の凝固時間は、両剤間に有意差は認められなかった。



② 抗炎症作用(肉芽形成抑制作用)

ラットを対象にヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」及びヒルドイドクリーム 0.3% について、それぞれヘパリン類似物質として 0.15mg を 1 日 1 回(24 時間間隔)で 6 日間塗布し、抗炎症作用を指標として、コットンペレット法により生物学的同等性試験を実施した。

その結果、両製剤の肉芽形成抑制作用はコントロールに比し 11 ~ 12% と軽度なものであったが、両製剤ともコントロールに対し有意な抑制作用を示し、その有意水準は同様なものであった。また、肉芽形成は両剤間に有意差は認められなかった。

表 1. コットンペレット重量、肉芽乾燥重量、肉芽重量及びコントロールに対する抑制率 (重量単位 : mg)

薬剤	測定項目	Mean ± S.D.	抑制率(%)
コントロール	ペレット重量	30.07 ± 0.26	—
	乾燥重量	79.08 ± 5.11	
	肉芽重量	49.01 ± 5.16	
ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」	ペレット重量	30.12 ± 0.30	12.1
	乾燥重量	73.21 ± 4.17	
	肉芽重量	43.09 ± 4.15	
ヒルドイドクリーム 0.3%	ペレット重量	30.10 ± 0.31	11.9
	乾燥重量	73.29 ± 4.20	
	肉芽重量	43.19 ± 4.40	

(n=10)

表 2.肉芽重量の群間比較(左欄：t 値、右欄：判定)

コントロール				
2.82	*	ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「アメル」		
2.71	*	0.05	ns	ヒルドイドクリーム 0.3%

* : P =0.05 で有意差あり、ns : P =0.10 で有意差なし

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

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]

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]

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

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

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うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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、発疹、潮紅等	皮膚刺激感
皮膚(投与部位)		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擦又は塗布を避けること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(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

(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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：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

3年

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

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 「アメル」油性クリーム 0.3%
「アメル」の使用方法
(参照先：共和薬品工業株式会社医療関係者用ホームページ
<https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>)

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ヒルドイドゲル 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%、ヒルドイドローション 0.3%

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ^{注1)} へパダーム軟膏	1994年3月15日	20600AMZ00718	1994年7月8日	1994年7月8日
販売名変更・旧販売名 ^{注2)} へパダーム軟膏 0.3%	2007年9月10日 (代替新規承認)	21900AMX01340	2007年12月21日	〃
販売名変更 ヘパリン類似物質クリ ーム 0.3%「アメル」	2013年6月27日 (代替新規承認)	22500AMX01009	2013年12月13日	〃

注1)経過措置期間終了 2008年8月31日

注2)経過措置期間終了 2014年9月30日

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

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヘパリン類似物質クリ ーム 0.3%「アメル」	3339950N1060	3339950N1060	108136701	620813601

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌. 1961；76（2）：494-514
- 3) 石川浩一, 他：外科. 1955；17（12）：849-854
- 4) 木戸裕子, 他：基礎と臨床. 1996；30（3）：463-469
- 5) 土肥孝彰, 他：薬理と治療. 2001；29（2）：127-134
- 6) 安藤隆夫, 他：日本化粧品科学会誌. 1984；8（3）：246-250
- 7) 難波和彦：久留米医学会雑誌. 1988；51（6）：407-415
- 8) 間狩孝：日本外科宝函. 1959；28（9）：3757-3776
- 9) Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984；34（4）：449-451
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験(薬効薬理比較)

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

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし