

貯 法：室温保存
有効期間：3年

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」

Heparinoid Oil-Based Cream「AMEL」

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22600AMX01199 |
| 販売開始 | 2014年12月 |

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. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|--|
| 販売名 | ヘパリン類似物質油性クリーム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 | 濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、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（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）、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、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 |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|--------------------------------|
| 販売名 | ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」 |
| 性状・剤形 | 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。 |

4. 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）

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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 |

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。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 生物学的同等性試験

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」とヒルドイドソフト軟膏0.3%を、健康成人男子の前腕部内側にそれぞれ5mg（面積2.54cm²）適用し、適用後4時間における角層中薬物量について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、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者30例、進行性指掌角皮症患者29例を対象にヘパリン類似物質軟膏0.3%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²⁾における改善率は、次のとおりであった。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 | 96.7（29/30） |
| 進行性指掌角皮症 | 72.4（21/29） |

17.1.2 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者30例、進行性指掌角皮症患者30例を対象にヘパリン類似物質軟膏0.3%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³⁾における改善率は、次のとおりであった。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 | 93.3（28/30） |
| 進行性指掌角皮症 | 70.0（21/30） |

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

18.2 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^{4),5)}、イヌ⁴⁾、ウサギ⁵⁾）。

18.3 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^{6),7)}（ウサギ）。

18.4 血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた⁶⁾（ウサギ）。

18.5 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）⁸⁾、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^{7),9)}（モルモット）。

18.6 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^{4),10)}（ウサギ）。

18.7 抗炎症作用

紫外線红斑抑制作用を有する¹¹⁾（モルモット）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名

ヘパリン類似物質 (Heparinoid)

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。

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。

水溶液 (1→20) のpHは5.3~7.6である。

22. 包装

25g (チューブ) ×10

25g (チューブ) ×50

100g[ボトル]

500g[ボトル]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験[油性クリーム0.3%]
- 2) 長島正治, 他：臨床医薬. 1994；10 (7)：1671-1682
- 3) 原田昭太郎, 他：臨床医薬. 1994；10 (7)：1683-1693
- 4) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌. 1961；76 (2)：494-514
- 5) 石川浩一, 他：外科. 1955；17 (12)：849-854
- 6) 木戸裕子, 他：基礎と臨床. 1996；30 (3)：463-469
- 7) 土肥孝彰, 他：薬理と治療. 2001；29 (2)：127-134
- 8) 安藤隆夫, 他：日本化粧品科学会誌. 1984；8 (3)：246-250
- 9) 難波和彦：久留米医学会雑誌. 1988；51 (6)：407-415
- 10) 間狩孝：日本外科宝函. 1959；28 (9)：3757-3776
- 11) Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984；34 (4)：449-451

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4