

貯法：室温保存
有効期間：3年

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」

Heparinoid Spray 0.3% “NISSIN”

承認番号	22400AMX01326000
販売開始	2013年2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	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」
有効成分	1g中 ヘパリン類似物質3mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」
性状	無色～微黄色澄明なローション剤である

4. 効能又は効果

血行性静脈炎（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、肥厚性癬癩・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～数回適量を患部に噴霧する。

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、びらん面への直接噴霧を避けること。
- 14.1.2 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- 14.1.3 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。

18. 薬効薬理

18.2 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%「日新」と同一処方0.3%のヘパリン類似物質0.3%ローション（以後：同一処方0.3%ローション）において、以下の生物学的同等性が確認されている。

18.2.1 紫外線紅斑抑制作用

同一処方0.3%ローションとヘパリン類似物質ローション0.3%「日新」につ

いて、除毛したモルモットの背部にそれぞれ200mg塗布し、紫外線照射後の紅斑強度を測定したところ、コントロール群に比較して両製剤とも同様の有意な紅斑抑制作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

18.2.2 鎮痛作用

同一処方0.3%ローションとヘパリン類似物質ローション0.3%「日新」について、右後肢足趾に炎症性浮腫を惹起させたラットにそれぞれ200mg塗布し、疼痛閾値圧を測定したところ、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、同様の鎮痛作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

18.2.3 血液凝固抑制作用

同一処方0.3%ローションとヘパリン類似物質ローション0.3%「日新」について、除毛後に皮膚切開したウサギの背部にそれぞれ3gを埋没させ、血液凝固時間を測定したところ、コントロール群に比較して両製剤とも同様の有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

100g×10本（プラスチック容器）

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号