

血行促進・皮膚保湿剤

※ **ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」**

Heparinoid

ヘパリン類似物質製剤

貯 法：室温保存
使用期限：外装及び直接の容器に表示
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

※ 承認番号	22600AMX00805000
※ 薬価収載	2014年12月
販売開始	1996年7月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- (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。]

【組成・性状】

※ 販売名	ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」
有効成分(1g中)	ヘパリン類似物質…………… 3mg
添加物	自己乳化型ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、大豆レシチン、セタノール、白色ワセリン、トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリン、トコフェロール酢酸エステル、ジメチルポリシロキサン、チモール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、グリセリン
性状	白色乳剤性軟膏剤で、わずかに特異なおいがある
※ 識別コード	HCR-SN

【効能・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)

【用法・用量】

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にはして貼付する。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

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

2. 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。

3. 適用上の注意

投与部位：潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

1. 角質水分保持増強作用

モルモット乾燥皮膚モデルにおいてヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」及び標準製剤(クリーム、0.3%)約20mgを塗布し高周波伝導度を指標とした皮表水分含有量及び角層水分保持能を比較した。その結果、両製剤とも同様の皮表水分含有量及び角層水分保持能の増加作用を示し、両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

2. 血流量増加作用

ラット足趾にヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」及び標準製剤(クリーム、0.3%)500mgを塗布し血流量を比較した。その結果、両製剤とも同様の血流量増加作用を示し、両製剤の間に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【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。

【取扱い上の注意】

安定性試験結果²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(温度6.8～32.3℃、相対湿度39～93%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」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。

【包装】

ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」
チューブ：20g×10
瓶：500g

【主要文献】

- 1) シオノケミカル(株)：ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」の生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) シオノケミカル(株)：ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」の安定性に関する資料(社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
シオノケミカル株式会社 学術情報本部
〒104-0028 東京都中央区八重洲2丁目10番10号
TEL：03-5202-0213
FAX：03-5202-0230