

ヘパリン類似物質外用スプレー 0.3%「ファイザー」

HEPARINOID Spray 0.3% [Pfizer]

ヘパリン類似物質スプレー

貯法：室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
（取扱い上の注意参照）

承認番号	22400AMX01228
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012年12月

【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。〕

【組成・性状】

1. 組成

1g中：

販売名	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」
成分	
有効成分	ヘパリン類似物質 3.0mg
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(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、1,3-ブチレンジグリコール、濃グリセリン、2,2,2'-ニトロトリエタノール、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. 性状

無色～微黄色澄明なローション剤で、においはない。

【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～数回適量を患部に噴霧する。

【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。

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：(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。

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

本剤は標準剤との生物学的同等性試験は実施していないが、同一処方へのヘパリン類似物質ローションは、「紫外線红斑抑制作用（モルモット）」、「鎮痛作用（ラット）」及び「血液凝固抑制作用（ウサギ）」について比較検討した結果、標準剤（ローション剤、0.3%）との生物学的同等性が認められている。

2. 作用機序

ヘパリン類似物質は保湿作用、鎮痛作用、血液凝固抑制作用によって効果を示す。

【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】

1. 保管方法

(1)使用後はきちんとキャップをしめ、なるべく涼しい所に保管すること。

(2)小児の手の届かない所に保管すること。

2. 安定性試験²⁾

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%「ファイザー」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。

【包装】

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」：100g×10本

【主要文献】

1) 社内資料：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%「ファイザー」） [L20120113023]

2) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」） [L20120113024]

【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

【製造販売】

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

※【提携】

マイラン製薬株式会社

大阪市中央区本町2丁目6番8号

