

貯 法：室温保存
有効期間：4年1ヵ月

消炎・血行促進剤
ヘパリンナトリウム軟膏

承認番号 22100AMX01730000

販売開始 1965年4月

ヘパリンZ軟膏500単位/g

HEPARIN Z Ointment 500unit/g

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）のある患者〔出血傾向を増強するおそれがある〕
- 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〔出血傾向を増強するおそれがある〕
- 2.3 次の部位には使用しないこと
 - ・潰瘍、びらん面〔潰瘍、びらんを悪化させるおそれがある〕
 - ・眼〔異常な刺激痛を起こすおそれがある〕

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|--|
| 販売名 | ヘパリンZ軟膏500単位/g |
| 有効成分 | 1g中ヘパリンナトリウム（500単位） |
| 添加剤 | 精製ラノリン、ミリスチン酸イソプロピル、セタノール、トリエタノールアミン、パラオキシ安息香酸ブチル、ステアリン酸、流動パラフィン、ソルビタンセスキオレイン酸エステル |

3.2 製剤の性状

| | |
|-----|--------------------|
| 販売名 | ヘパリンZ軟膏500単位/g |
| 性状 | 白色ないし類白色の半固形状、乳状軟膏 |

4. 効能又は効果

- 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）
- 外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎
- 肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防
- 血栓性静脈炎（痔核を含む）

6. 用法及び用量

通常、症状により適量を1日1～数回塗擦またはガーゼ等にのばして貼布する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.8 高齢者

皮膚の状態に注意しながら使用すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

| | |
|-----|------------|
| | 0.1～5%未満 |
| 過敏症 | そう痒感、発赤、発疹 |

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

本剤の二重盲検比較試験を含む一般臨床試験成績（計21施設）は、有効率51.9%（136/262）であった。ただし、やや有効以上は80.9%（212/262）であった^{1)~4)}。副作用発現頻度は、1.97%（6/305）であった。主な副作用は、湿疹・皮膚疹 0.65%（2/305）、そう痒感 0.65%（2/305）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ヘパリンは局所的に適用した場合、経皮的に吸収され、血液凝固阻止作用、血行促進作用、瘢痕組織軟化作用を示すことが確認されているが、作用機序は明確ではない。

18.2 血液凝固阻止作用

ヘパリンは血漿中プロトロンビンのトロンビンへの変化を阻止することにより凝固時間を延長した。ヘパリノイドよりその活性は強い（in vitro⁵⁾。

18.3 溢血斑に対する作用

ラットの皮膚に実験的溢血斑を作成し、その治癒経過を経時的に観察した結果、本剤塗擦により溢血斑を対照に比べ有意に消失させた⁶⁾。

18.4 抗炎症作用

打撲足浮腫（ラット）、カラゲニン足浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）などの急性炎症に対し本剤は明らかな抗炎症作用を示した。また、cotton pellet法による肉芽形成（ラット）の亜急性炎症に対しても本剤は明らかな抗炎症作用を示した^{7), 8)}。

18.5 鎮痛作用

Randall-selitto法変法（ラット）による炎症性疼痛に対して本剤は疼痛閾値圧を約2.3倍上昇させ、明らかな鎮痛効果を示した⁸⁾。

18.6 筋組織血行促進作用

交叉熱電対法（ウサギ）により、基剤と本剤の血流変化差を求めると筋組織の血流が時間の経過とともに増大することが認められ本剤は筋組織血行促進作用を有することが示された⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヘパリンナトリウム

Heparin Sodium

分子量：5,000～20,000

性状：白色～帯灰褐色の粉末又は粒で、においはない。水にやや溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

水溶液（1→100）のpHは6.0～8.0である。

22. 包装

チューブ：25g×10

23. 主要文献

- 1) 吉崎 聡：診療と新薬. 1975；12（2）：365-371
- 2) 吉崎 聡：診療と新薬. 1975；12（1）：150-152
- 3) 高須 靖夫 他：基礎と臨床. 1974；8（14）：4448-4451
- 4) 西岡 五郎 他：皮膚. 1967；9（4）：609-611
- 5) Head P. A. et al：Acta Medica Scandinavica. 1962；172（3）：289-295
- 6) 伊藤真理子 他：実験的ラット溢血斑に対するヘパリンZ軟膏塗擦およびヘパリン溶液静注の影響（社内資料）
- 7) 永田 良一 他：新薬と臨床. 1988；37（5）：832-835
- 8) 尾関 正之 他：基礎と臨床. 1988；22（8）：1973-1977

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352
受付時間 9:00～17:50 (土日祝日・弊社休業日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町10-11

製造販売元
 **ゼリア新薬工業株式会社**
東京都中央区日本橋小舟町10-11