

血行促進・皮膚保湿剤

ヒルドイド®フォーム0.3%

Hirudoid® Foam

ヘパリン類似物質 フォーム

貯 法：室温保存(「取扱上の注意」の項参照)

*使用期限：包装箱、直接の容器に表示。

承認番号	23000AMX00232000
薬価収載	2018年6月
販売開始	2018年9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】

成分・含量 (原液1g中)	ヘパリン類似物質……………3.0mg
添 加 物	原 液：グリセリン、マクロゴール、ポリソルベート65、ポリオキシエチレンベヘニルエーテル、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、pH調節剤 噴射剤：LPG
性 状	噴出するとき、白色のフォーム剤となる

【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布する。

【使用上の注意】

1. 副作用

皮脂欠乏症患者を対象とした一般臨床試験において、総投与症例60例中、1例2件の副作用が認められた。その内訳は、そう痒症及び紅斑が各1件であった。

(承認時)

本剤と生物学的同等性を有する製剤の副作用に基づいて記載した。

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	0.1～5%未満
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布を避けること。
眼には使用しないこと。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

健康成人男性10例を対象に、前腕部に本剤と標準製剤(ヒルドイドクリーム0.3%)を単回塗布し、塗布4時間後における角層中薬物量を測定した。両剤の角層中薬物量の対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

表 角層中薬物量の要約統計量

	角層中薬物量 ($\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$)
ヒルドイドフォーム0.3%	5.159 \pm 1.864
標準製剤(ヒルドイドクリーム0.3%)	5.261 \pm 1.166

(平均値 \pm 標準偏差、n=10)

【臨床成績】

1. 臨床効果

皮脂欠乏症患者男女60例を対象に、ヒルドイドソフト軟膏0.3%から本剤への切り替え後の有効性及び安全性の確認を目的に一般臨床試験を実施した。その結果、本剤に切り替えた後も治療効果は維持されることが確認された²⁾。

2. 皮膚刺激性

健康成人男女30例を対象に、本剤の皮膚安全性の確認を目的に48時間密閉パッチテスト及び光パッチテストを実施した。その結果、皮膚刺激性に忍容性があることが確認された³⁾。

【薬効薬理】

1. 臨床薬理試験

健康成人男性20例を対象に、前腕部に本剤とヒルドイドクリーム0.3%を単回塗布し、角層水分量を経時的に測定した。両剤で角層水分量の変化量の曲線下面積(AUC_{0h-10h})を算出し、統計解析を行った結果、角層水分量を指標とした臨床薬理試験において、両剤は同等であることが確認された⁴⁾。

2. 血液凝固抑制作用⁵⁾⁶⁾

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す。

(ヒト、イヌ、ウサギ)

3. 血流量増加作用^{7)~9)}

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。(ウサギ)

4. 血腫消退促進作用⁸⁾

実験的血腫の消退促進を認めた。(ウサギ)

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)¹⁰⁾、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⁹⁾¹¹⁾。(モルモット)

6. 線維芽細胞増殖抑制作用⁶⁾¹²⁾

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。

(ウサギ)

【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. よく振ってから、使用すること。
2. 横向きや逆さまで使用しないこと。
3. 高圧ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。
 - 1) 炎や火気の近くで使用しないこと。
 - 2) 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
 - 3) 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40°C以上となる所に置かないこと。
 - 4) 火の中に入れないこと。
 - 5) 使い切って捨てること。
高圧ガス：LPG

〔包装〕

缶：原液92g×10

〔主要文献〕

- 1) 藤村昭夫ら：臨床医薬, **34**(2), 109(2018)
- 2) 川島 真ら：皮膚の科学, **16**(5), 356(2017)
- 3) 川島 真ら：皮膚の科学, **16**(5), 366(2017)
- 4) 藤村昭夫ら：臨床医薬, **34**(2), 115(2018)
- 5) 石川浩一ら：外科, **17**(12), 849(1955)
- 6) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌, **76**(2), 494(1961)
- 7) 社内資料：血流量増加作用に関する試験
- 8) 木戸裕子ら：基礎と臨床, **30**(3), 463(1996)
- 9) 土肥孝彰ら：薬理と治療, **29**(2), 127(2001)
- 10) 安藤隆夫ら：日本化粧品科学会誌, **8**(3), 246(1984)
- 11) 難波和彦：久留米医学会雑誌, **51**(6), 407(1988)
- 12) 間狩 孝：日本外科宝函, **28**(9), 3757(1959)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

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。

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL：0120-12-2834

®登録商標