

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22800AMX0054500

販売開始 2017年1月

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質油性クリーム

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」

HEPARINOID OIL-BASED CREAM 0.3%

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	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」
有効成分	1g中 ヘパリン類似物質 3.0mg
添加剤	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、セレンシ、白色ワセリン、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシルエーテル、エデト酸ナトリウム水和物、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	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」
外観・性状	白色のクリーム剤で、においはないかまたはわずかに特性異なるにおいがある。

4. 効能又は効果

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）

6. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にて貼付する。

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、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。

16. 薬物動態

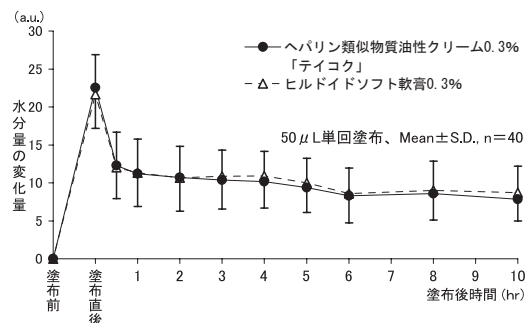
16.8 その他

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」及びヒルドイドソフト軟膏0.3%を、健康成人男子の左右前腕屈側部にそれぞれ50 μ L単回塗布（半径2cm）し、塗布部位の皮表角層水分含有量（以下、水分量）を経時的に測定した。

薬物塗布前後における水分量の変化量－時間曲線下面積（AUC）を評価項目とし、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

	判定パラメータ AUC ₀₋₁₀ (a.u.・hr)
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」	98.2±35.1
ヒルドイドソフト軟膏0.3%	101.9±35.8

(50 μ L単回塗布、Mean±S.D., n=40)



水分量の変化量並びにAUC等のパラメータは、被験者の選択、水分量の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

18.2 血液凝固抑制作用

活性化部分トロンボプラスチン時間を延長し血液凝固抑制作用を示す²⁾（ウサギ）。

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n-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

〔チューブ〕 25g×10本、25g×50本

〔ボトル〕 100g、500g

23. 主要文献

- 1) 宮脇寛海ほか：診療と新薬. 2013 ; 50 (10) : 961-967
- 2) 岩間秋人ほか：診療と新薬. 2013 ; 50 (11) : 1079-1086

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL : 0120-189-567

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地



製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地