

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」

Heparinoid Gel「AMEL」

承認番号	22500AMX01010
販売開始	1994年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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〕
- 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	ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」
有効成分	1g中、ヘパリン類似物質3.0mgを含有する。
添加剤	2-プロパノール、プロピレングリコール、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、カルボキシビニルポリマー、香料

3.2 製剤の性状

販売名	ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」
性状・剤形	微黄色澄明のゲルで、特異なおいがある。

4. 効能又は効果

外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、血栓性静脈炎、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、肥厚性癬癩・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、筋性斜頸（乳児期）

6. 用法及び用量

通常、症状により適量を、1日1～数回塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

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

	頻度不明
過敏症	皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験

スポーツ外傷患者を対象にヘパリン類似物質ゲル又はプラセボを1日2回2週間患部に塗布又は塗擦した二重盲検比較試験¹⁾における有効率（有効以上）は、ヘパリン類似物質ゲル群70.3%（26/37例）、プラセボ群42.1%（16/38例）で

あり、ヘパリン類似物質ゲル群はプラセボ群と比較して有意に優れていた。

副作用は認められなかった。

17.1.2 国内臨床試験

スポーツ外傷患者を対象にヘパリン類似物質ゲルを1日2～3回2週間患部に塗擦した臨床試験²⁾における有効率（有効以上）は、76.8%（63/82例）であった。

副作用は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

18.2 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する³⁾（モルモット）。

18.3 紫斑消退促進作用

人工的局所紫斑の消退を促進する⁴⁾（ヒト）。

18.4 血液凝固抑制作用

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す（ヒト^{5),6)}、イヌ⁵⁾、ウサギ^{6),7)}）。

18.5 生物学的同等性試験

以下のように、Ⅰ．血液凝固抑制作用及びⅡ．抗炎症作用（コットンペレット法）を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」とヒルドイドゲル0.3%は生物学的に同等であると判断された⁸⁾。

Ⅰ．血液凝固抑制作用

ウサギを対象にヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」及びヒルドイドゲル0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として6mgを塗布し、血液凝固時間を指標とした生物学的同等性試験を実施した。

その結果、薬剤塗布後の平均凝固時間の推移は両剤とも同様なパターンを示し、塗布後2時間目から凝固時間の有意な延長が認められ、6時間後に最高値に達し、24時間後にはほぼ塗布前のレベルに復した。また、各採血時点の凝固時間は、両剤間に有意差は認められなかった。

Ⅱ．抗炎症作用（肉芽形成抑制作用）

ラットを対象にヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」及びヒルドイドゲル0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として0.15mgを1日1回（24時間間隔）で6日間塗布し、抗炎症作用を指標として、コットンペレット法により生物学的同等性試験を実施した。

その結果、両剤の肉芽形成抑制作用はコントロールに比し11～12%と軽度なものであったが、両剤ともコントロールに対し有意な抑制作用を示し、その有意水準は同様なものであった。また、肉芽形成は両剤間に有意差は認められなかった。

19. 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。

22. 包装

25g (チューブ) × 40

50g (チューブ) × 40


23. 主要文献

- 1) 高沢晴夫, 他: 基礎と臨床. 1981; 15 (4): 1996-2002
- 2) 大畠襄, 他: 基礎と臨床. 1981; 15 (4): 1987-1995
- 3) Raake W.: *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1984; 34 (4): 449-451
- 4) 須貝哲郎: 皮膚. 1985; 27 (5): 982-987
- 5) 中安国裕: 東京慈恵会医科大学雑誌. 1961; 76 (2): 494-518
- 6) 石川浩一, 他: 外科. 1955; 17 (12): 849-854
- 7) Giarola P.A., et al.: *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1970; 20 (2): 234-236
- 8) 社内資料: 生物学的同等性試験 (薬効薬理比較)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4