

抗炎症血行促進剤

ヘパリン類似物質 ゲル

ヒルドイド®ゲル 0.3%

Hirudoid® Gel

承認番号 22000AMX02388000

販売開始 1988年10月

貯法：室温保存

有効期間：36箇月

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

有効成分	1g中 ヘパリン類似物質 3.0mg
添加剤	イソプロパノール、プロピレングリコール、トリイソプロパノールアミン、カルボキシビニルポリマー、香料

3.2 製剤の性状

性状	微黄色澄明のゲルで、特異なおいがある
----	--------------------

4. 効能・効果

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)、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、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)、凍瘡

6. 用法・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

14.1.1 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。

14.1.2 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本剤又はプラセボを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、本剤群70.3%(26/37例)、プラセボ群42.1%(16/38例)であり、本剤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本剤を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)、4)}(モルモット)。

18.3 鎮痛作用

ランダル・セリット法による炎症性疼痛に対して鎮痛作用を有する⁴⁾(ラット)。

18.4 血流量増加作用

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⁵⁾(ウサギ)。

18.5 紫斑消退促進作用

人工的局所紫斑の消退を促進する(ヒト⁶⁾、ウサギ⁴⁾)。

18.6 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^{7)、8)}、イヌ⁷⁾、ウサギ^{8)、9)})。

18.7 線維芽細胞増殖抑制作用

コットンペレット法による肉芽形成に対して抑制作用を有する⁴⁾(ラット)。

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ある。

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

チューブ：25g×10、25g×50、50g×10、50g×50

23. 主要文献

- 高沢晴夫ら：基礎と臨床 1981; 15(4): 1996-2002[11111111-9063]
- 大島 襄ら：基礎と臨床 1981; 15(4): 1987-1995[11111111-9062]
- Raake W.: *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1984; 34(4): 449-451 [11111111-9057]
- 社内資料：薬効試験[11111111-9061]
- 社内資料：皮膚組織血流量に及ぼす影響[11111111-9058]
- 須貝哲郎：皮膚 1985; 27(5): 982-987[11111111-9059]
- 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌 1961; 76(2): 494-518 [11111111-9034]
- 石川浩一ら：外科 1955; 17(12): 849-854[11111111-9036]
- Giarola P.A., et al.: *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1970; 20(2): 234-236[11111111-9060]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22