

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

<p>抗炎症血行促進剤 ヘパリン類似物質 ゲル</p> <h1>ヒルドイド®ゲル 0.3%</h1> <h2>Hirudoïd®Gel</h2>
--

剤形	ゲル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ヘパリン類似物質…………… 3.0 mg
一般名	和名：ヘパリン類似物質（JAN） 洋名：Heparinoid（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日（販売名変更による）： 2008年10月15日 薬価基準収載年月日（販売名変更による）： 2008年12月19日 販売開始年月日：1988年10月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：マルホ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9時30分～17時30分 （土、日、休日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.maruho.co.jp/medical/index.html">https://www.maruho.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2025年7月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで  
確認してください。  
専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を  
閲覧できます。



(01)14987213051513

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	9
6. RMP の概要	1	6. 代謝	10
II. 名称に関する項目	2	7. 排泄	10
1. 販売名	2	8. トランスポーターに関する情報	10
2. 一般名	2	9. 透析等による除去率	10
3. 構造式又は示性式	2	10. 特定の背景を有する患者	10
4. 分子式及び分子量	2	11. その他	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	11
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	11
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 重要な基本的注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
1. 剤形	4	7. 相互作用	12
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
4. 力価	4	10. 過量投与	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	11. 適用上の注意	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	12
7. 調製法及び溶解後の安定性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	1. 薬理試験	13
9. 溶出性	5	2. 毒性試験	13
10. 容器・包装	5	X. 管理的事項に関する項目	14
11. 別途提供される資材類	5	1. 規制区分	14
12. その他	5	2. 有効期間	14
V. 治療に関する項目	6	3. 包装状態での貯法	14
1. 効能又は効果	6	4. 取扱い上の注意	14
2. 効能又は効果に関連する注意	6	5. 患者向け資材	14
3. 用法及び用量	6	6. 同一成分・同効薬	14
4. 用法及び用量に関連する注意	6	7. 国際誕生年月日	14
5. 臨床成績	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	14
VI. 薬効薬理に関する項目	8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	14
2. 薬理作用	8		

11.再審査期間 .....	14
12.投薬期間制限に関する情報 .....	15
13.各種コード .....	15
14.保険給付上の注意 .....	15
<b>XI. 文献</b> .....	16
1. 引用文献 .....	16
2. その他の参考文献 .....	16
<b>XII. 参考資料</b> .....	17
1. 主な外国での発売状況 .....	17
2. 海外における臨床支援情報 .....	17
<b>XIII. 備考</b> .....	18
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報 .....	18
2. その他の関連資料 .....	18

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質は、ドイツのルイトポルド・ウエルク製薬会社で創製されたムコ多糖の多硫酸化エステルで、D-グルクロン酸とN-アセチル-D-ガラクトサミンからなる二糖を反復単位とする多糖体をSO<sub>3</sub><sup>-</sup>で多硫酸化したものである。

ヒルドイドゲル0.3%は、有効成分としてヘパリン類似物質（ブタ軟骨由来）を0.3%（3 mg/g）含有する抗炎症血行促進剤である。

ヘパリン類似物質は、血液凝固抑制作用及び皮膚組織血流量増加作用等を示すことから、これを有効成分とするヒルドイド（現在のヒルドイドクリーム 0.3%）は整形外科領域を始めとして、種々の炎症性疾患に広く使用され、ドイツ国内では、1949年に表在性静脈炎、血栓症、癬痕形成の改善などを効能として発売された。

ヒルドイドは日本国内では1954年10月にマルホ株式会社より発売された。1974年10月には再評価指定され、有効性及び安全性が確認された（再評価結果その15：1979年2月）。

その後、多様な症状に幅広く対応できるように、清涼感を有し展延性に優れるゲル剤の開発が検討され、ドイツ国内では1970年にヒルドイドゲルとして発売され、日本国内では1988年3月に承認された。

医療事故防止対策に基づき、2008年10月に販売名をヒルドイドゲルからヒルドイドゲル0.3%に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

1. 抗炎症作用（モルモット）、鎮痛作用（ラット）、血流量増加作用（ウサギ）、紫斑消退促進作用（ヒト、ウサギ）、血液凝固抑制作用（ヒト、イヌ、ウサギ）、線維芽細胞増殖抑制作用（ラット）を有する。（「VI.2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
2. 打撲、捻挫等の疼痛、腫脹に有用である。（「V.1.効能又は効果」の項参照）
3. 主な副作用は、皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等（頻度不明）である。（「VIII.8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

清涼感が得られるゲル剤（水性）である。（「IV.1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヒルドイド<sup>®</sup>ゲル 0.3%

#### (2) 洋名

Hirudoid<sup>®</sup>Gel

#### (3) 名称の由来

ラテン語の Hirudo (蛭属) と ~oid (～の様なもの) を組み合わせたものである

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ヘパリン類似物質

#### (2) 洋名(命名法)

Heparinoid

#### (3) ステム(stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名(命名法)又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

帯黄白色の無晶性の粉末。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-11.7 \sim -14.7^\circ$  (乾燥後、2 g、水、20 mL、100 mm)

水溶液 (1→20) の pH は 5.3~7.6 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：呈色反応、薄層クロマトグラフィー法、電気泳動法

定量法：紫外可視吸光度測定法、窒素定量法、液体クロマトグラフィー法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

軟膏剤（ゲル）

#### (2) 製剤の外観及び性状

性状：微黄色澄明のゲルで、特異なおいがある。

基剤の種類：水性

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1g 中 ヘパリン類似物質 3.0 mg
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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	アルミチューブ	36 箇月	規格内

試験項目：性状、確認試験、定量法

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

チューブ：25g×10、25g×50、50g×10、50g×50

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	キャップ
チューブ	アルミニウム (エポキシ・フェノール樹脂で内面コート)	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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）、肥厚性瘢痕・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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

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<sup>2)</sup>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。

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<sup>3)</sup>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。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

コンドロイチン 4-硫酸、コンドロイチン 6-硫酸

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序は明確ではない。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する<sup>4)5)</sup> (モルモット)。

##### 2) 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<sup>5)</sup> (ラット)。

##### 3) 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<sup>6)</sup> (ウサギ)。

##### 4) 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<sup>7)</sup>、ウサギ<sup>5)</sup>)。

##### 5) 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<sup>8)9)</sup>、イヌ<sup>9)</sup>、ウサギ<sup>8)10)</sup>)。

##### 6) 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<sup>5)</sup> (ラット)。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

#### 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。

(解説)

非臨床試験成績及び妊婦等を対象とした臨床試験成績等がなく、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため記載した。

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由  
設定されていない

(2)併用注意とその理由  
設定されていない

8. 副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状  
設定されていない

(2)その他の副作用

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

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時

1)項目別副作用発現頻度

臨床試験において副作用は認められなかった。

2)本剤に起因する臨床検査値の異常変動は認められなかった。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報  
設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

経皮投与において血液凝固系に及ぼす作用を検討した結果、凝固時間の延長が認められた(ウサギ)<sup>8)</sup>。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>11)</sup>

LD<sub>50</sub> マウス(皮下) 雄 2000 mg/kg、雌 2000 mg/kg  
ラット(皮下) 雄 500 mg/kg、雌 750 mg/kg

#### (2) 反復投与毒性試験

雌雄ラットに1ヵ月間皮下投与した結果、10及び20 mg/kg 群では投与部位の皮下出血による膨隆以外に一般状態の異常は認められず、40及び80 mg/kg 群では体重増加抑制、自発運動の抑制、歩行異常、四肢端・耳介の蒼白化、投与部位の皮下出血等が認められた<sup>12)</sup>。

雌雄ラットに3ヵ月間あるいは6ヵ月間皮下投与した結果、5 mg/kg では一般状態の異常は認められず、10 mg/kg 以上の群では投与部位の皮下出血による膨隆、歩行異常、体重増加の抑制以外の症状は認められず、20及び40 mg/kg 群では自発運動の抑制、四肢端・耳介の蒼白化等が認められた<sup>13)</sup>。

#### (3) 遺伝毒性試験

細菌を用いたDNA修復試験(Rec-assay)及び復帰突然変異試験、チャイニーズ・ハムスター肺由来のV79株細胞を用いた*in vitro*染色体異常誘発試験及びラットを用いた*in vivo*染色体異常誘発試験の結果、いずれも陰性であった<sup>14)</sup>。

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験及び眼粘膜刺激性試験の結果、いずれも刺激性は軽度であった。また、モルモットを用いた皮膚累積刺激性試験の結果、累積刺激性は認められなかった<sup>15)</sup>。

#### (7) その他の特殊毒性

##### 1) 抗原性

ウサギを用いた沈降反応、間接凝集反応、全身・皮膚アナフィラキシー反応、Schultz-Dale 反応、ラットを用いた皮膚アナフィラキシー反応、マウスを用いた皮膚アナフィラキシー反応のいずれの試験においても抗原性は認められなかった<sup>16)</sup>。

##### 2) 皮膚感作性試験

モルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization Test)の結果、感作性は認められなかった<sup>15)16)</sup>。

##### 3) 皮膚光感作性試験

モルモットを用いた皮膚光感作性試験(Adjuvant and Strip Test)の結果、光感作性は認められなかった<sup>15)</sup>。

##### 4) 皮膚光毒性試験

モルモットを用いた皮膚光毒性試験の結果、光毒性は認められなかった<sup>15)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：ヘパリン類似物質 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：36 箇月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他患者向け資材：

「(使用法) ヒルドイドゲル使用方法 (100 枚綴り)」(「X III.2.その他の関連資料」の項参照)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒルドイドクリーム 0.3%、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、ヒルドイドローション 0.3%、ヒルドイドフォーム 0.3%

同 効 薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 「ヒルドイドゲル」	1988 年 3 月 14 日	16300AMY00047000	1988 年 7 月 15 日	1988 年 10 月 1 日
販売名変更 ヒルドイドゲル 0.3%	2008 年 10 月 15 日 (販売名変更による)	22000AMX02388000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2649950M1143	2649950M1143	106545901	620009047

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：ヒルドイドゲル 0.3%安定性試験 [11111111-9283]
- 2) 高沢晴夫ら：基礎と臨床 1981; 15 (4) :1996-2002 [11111111-9063]
- 3) 大畠 襄ら：基礎と臨床 1981; 15 (4) :1987-1995 [11111111-9062]
- 4) Raake W. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1984; 34 (4) : 449-451 [11111111-9057] (PMID: 6234898)
- 5) 社内資料：ヒルドイドゲルの薬効試験 [11111111-9061]
- 6) 社内資料：ヒルドイドゲルの生物学的同等性試験（皮膚組織血流量に及ぼす影響） [11111111-9058]
- 7) 須貝哲郎：皮膚 1985; 27 (5) :982-987 [11111111-9059]
- 8) 石川浩一ら：外科 1955; 17 (12) : 849-854 [11111111-9036]
- 9) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌 1961; 76 (2) : 494-518 [11111111-9034]
- 10) Giarola P.A., et al. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1970; 20 (2) : 234-236 [11111111-9060] (PMID: 4191783)
- 11) 吉田 猛ら：基礎と臨床 1983; 17 (8) : 2539-2543 [11111111-9022]
- 12) 平川哲孝ら：基礎と臨床 1984; 18 (10) : 5249-5265 [11111111-9023]
- 13) 平川哲孝ら：基礎と臨床 1984; 18 (10) : 5266-5294 [11111111-9024]
- 14) 堂ヶ崎知格ら：基礎と臨床 1984; 18 (10) : 5304-5310 [11111111-9026]
- 15) 江川文生ら：基礎と臨床 1981; 15 (4) :1963-1973 [11111111-9056]
- 16) 玉井敏夫ら：基礎と臨床 1984; 18 (10) : 5295-5303 [11111111-9025]

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本剤の有効成分であるヘパリン類似物質を含有した製剤（配合剤を除く）は各国で販売されており、海外での発売状況について以下の表に示す。

外国での販売状況

国名	販売名	国名	販売名
アルゼンチン	Fleboderma, Hirudoid	オランダ	Hirudoid
オーストラリア	Hirudoid	ノルウェー	Hirudoid
オーストリア	Hirudoid	ニュージーランド	Hirudoid, Lasonil
ベルギー	Hirudoid	フィリピン	Hirudoid
ブラジル	Hirudoid, Topcoid	ポーランド	Hirudoid
中国	Hirudoid	ポルトガル	Hemeran, Hirudoid
チェコ	Heparoid, Hirudoid	ロシア	Balarpan, Heparoid
デンマーク	Hirudoid	シンガポール	Hirudoid
フィンランド	Hirudoid	スペイン	Hirudoid
ドイツ	Hirudoid	スウェーデン	Hirudoid
ギリシャ	Hemeran	スイス	Hemeran, Hirudoid
香港	Bruise Cream, Cividoid, Hepacare, Hirudoid, Varidoid	タイ	Hirudoid, Varidoid
ハンガリー	Hirudoid	トルコ	Hirudoid
インド	Hirudoid	イギリス	Bruiseze, Hirudoid
イタリア	Ateroid, Condral, Hirudoid	ベネズエラ	Hirudoid
マレーシア	Hirudoid		

資料) Martindale 40th edition. Volume A. 2020; 1462

なお、国内におけるヒルドイドゲル 0.3%の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。(2023年7月時点)

#### 効能又は効果

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

#### 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。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

「(使用法) ヒルドイドゲル使用方法 (100枚綴り)」

<https://www.maruho.co.jp/medical/products/hirudoigel/index.html#tool>