＊2025年７月改訂（第２版）
2024年３月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号
873339

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質スプレー

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」
HEPARINOID SPRAY 0.3% “PP”

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22400AMX01342000
販売開始	2012年12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

販売名	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」
有効成分	1g中 ヘパリン類似物質　3.0mg
添加剤	カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、濃グリセリン、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、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

＊3.2 製剤の性状

販売名	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」
性状	無色～微黄色澄明なローション剤で、においはない。 噴出するとき、液状である。
剤形	ポンプスプレー剤
基剤の種類	水性

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、肥厚性瘢痕・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～数回適量を患部に噴霧する。

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

	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、びらん面への直接噴霧を避けること。
14.1.2 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
14.1.3 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。

17．臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内一般臨床試験
皮脂欠乏症患者54例、進行性指掌角皮症患者27例を対象にヘパリン類似物質ローション0.3%の適量を1日2～3回、皮脂欠乏症は2週間、進行性指掌角皮症は4週間単純塗擦した一般臨床試験における改善率は、次のとおりであった。
副作用は認められなかった[1]。

表　対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率（%）（改善以上）
皮脂欠乏症	98.1（53/54）
進行性指掌角皮症	85.2（23/27）

17.1.2 国内一般臨床試験
肥厚性瘢痕・ケロイド患者20例を対象にヘパリン類似物質ローション0.3%の適量を1日1～数回、8週間単純塗擦又はガーゼ等にのばして貼付した一般臨床試験における改善率（改善以上）は、66.7%（10/15例）であった。
副作用は認められなかった[2]。
17.1.3 国内一般臨床試験
外傷（捻挫、挫傷）患者20例を対象にヘパリン類似物質ローション0.3%の適量を1日数回、10日間塗擦した一般臨床試験における改善率（改善以上）は、100%（18/18例）であった。
副作用は認められなかった[3]。

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
血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す（ヒト[4),5)]、イヌ[4)]、ウサギ[5)]）。
18.3 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[6),7)]（ウサギ）。
18.4 血腫消退促進作用
実験的血腫の消退促進を認めた[6)]（ウサギ）。
18.5 角質水分保持増強作用
皮膚に対する保湿効果を有し[8)]（ヒト）、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[7),9)]（モルモット）。
18.6 線維芽細胞増殖抑制作用
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[4),10)]（ウサギ）。
18.7 抗炎症作用
紫外線紅斑抑制作用を有する[11)]（モルモット）。
＊18.8 生物学的同等性試験
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」は共同開発会社のヘパリン類似物質ローション0.3%と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。
（以下は、共同開発会社のヘパリン類似物質ローション0.3%において実施の生物学的同等性試験の結果を引用記載する。）
18.8.1 紫外線紅斑抑制作用
ヘパリン類似物質ローション0.3%、ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」各200mgを塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[12)]。
18.8.2 鎮痛作用
ヘパリン類似物質ローション0.3%、ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」各200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させた

ラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[12)]。

18.8.3 血液凝固抑制作用

ヘパリン類似物質ローション0.3%、ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」各3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された[12)]。

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

100g　10本(ポリエチレン容器)

＊23．主要文献

1) 原田昭太郎ほか：臨床医薬．2001; 17(7): 1051-1062
2) 大島良夫ほか：臨床医薬．2001; 17(7): 1079-1087
3) 山崎　誠ほか：臨床医薬．2001; 17(7): 1071-1078
4) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌．1961; 76(2): 494-514
5) 石川浩一ほか：外科．1955; 17(12): 849-854
6) 木戸裕子ほか：基礎と臨床．1996; 30(3): 463-469
7) 土肥孝彰ほか：薬理と治療．2001; 29(2): 127-134
8) 安藤隆夫ほか：日本香粧品科学会誌．1984; 8(3): 246-250
9) 難波和彦：久留米医学会雑誌．1988; 51(6): 407-415
10) 間狩　孝：日本外科宝函．1959; 28(9): 3757-3776
11) Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res．1984; 34(4): 449-451
12) 社内資料：生物学的同等性試験

24．文献請求先及び問い合わせ先

コーアイセイ株式会社　くすり相談窓口
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(666)5797
FAX 023(624)4717

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号

26.2 発売元

サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園１－７－６