

使用上の注意改訂のお知らせ

2007年9月

血行促進・皮膚保湿剤

**ヒルドイド<sup>®</sup>**

Hirudoid<sup>®</sup>

**ヒルドイドソフト**

Hirudoid<sup>®</sup> Soft

**ヒルドイドローション**

Hirudoid<sup>®</sup> Lotion

ヘパリン類似物質 製剤

マルホ株式会社

この度、「ヒルドイド」、「ヒルドイドソフト」及び「ヒルドイドローション」の添付文書【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（          部追加）】

改訂後		改訂前											
<b>ヒルドイド、ヒルドイドソフト、ヒルドイドローション 3製剤共通</b>		<b>ヒルドイド、ヒルドイドローション</b>											
1. 副作用 (省略) その他の副作用 次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。		1. 副作用 (省略) その他の副作用											
	<table border="1"> <tr> <td>頻度不明</td> <td>0.1~5%未満</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</td> </tr> <tr> <td>皮膚 (投与部位)</td> <td>紫斑</td> </tr> </table>	頻度不明	0.1~5%未満	過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚 (投与部位)	紫斑	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	過敏症 <sup>注)</sup>	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。
頻度不明	0.1~5%未満												
過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等												
皮膚 (投与部位)	紫斑												
	0.1~5%未満												
過敏症 <sup>注)</sup>	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等												
		<b>ヒルドイドソフト</b>											
		1. 副作用 (省略) その他の副作用											
		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>そう痒、発赤、発疹等</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	過敏症 <sup>注)</sup>	そう痒、発赤、発疹等	注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。						
	0.1~5%未満												
過敏症 <sup>注)</sup>	そう痒、発赤、発疹等												

改訂部分はDSU（医薬品安全対策情報）No. 163に掲載されます。

## 【改訂理由（自主改訂）】

ヒルドイド、ヒルドイドソフト及びヒルドイドローションにおいて、因果関係が否定できない「点状出血」及び「紫斑」の症例報告（いずれも重篤でない）が集積されました。

「紫斑」は、真皮ないし皮下組織内の出血によって生じる帯紫色の皮疹であり、直径 1～5mm のものを「点状出血」、これより大きなものを「斑状出血」と呼ぶ（参考：最新医学大辞典 第 2 版：医歯薬出版株式会社）ことから、「その他の副作用」に新たに「皮膚（投与部位）」の項を設け、「紫斑」を追記しました。

### ○「その他の副作用」（記載整備）

「過敏症」の項において、ヒルドイドソフトはヒルドイド及びヒルドイドローションと記載内容の整合が図られておらず、医療機関等からの問い合わせがあることから、「過敏症」の記載を統一しました。また、ヒルドイド、ヒルドイドソフト及びヒルドイドローション各添付文書の「使用上の注意」等の記載情報の一元管理を目的として、本改訂より各添付文書を一つに纏めることとしました。

●4 ページに、改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

下記に副作用の発現症例を掲載しておりますのでご参照ください。

【症例報告 1】

副作用名	患者背景		1日投与量 (投与期間)	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
点状出血  報告された 副作用： 出血斑	20歳代 女性	湿疹	2g (約2カ月)	投与開始 約2カ月後 (投与中止日)	頭部(耳後部～頸など)に外用(ヒルドイドソフトとジメチルイソプロピルアズレン、クロラムフェニコール・フラジオマイシン配合剤を混合)した部位に一致して、こまかな皮下出血斑がびっしり出現。一部融合して斑状に出血。 直ちに外用中止し、タクロリムス水和物外用、酪酸リボフラビン内服開始。  すみやかに出血斑消失。軽快。
				中止8日後	
併用薬：ジメチルイソプロピルアズレン、クロラムフェニコール・フラジオマイシン配合剤					
出典：未公表社内資料					

【症例報告 2】

副作用名	患者背景		1日投与量 (投与期間)	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
紫斑  報告された 副作用： 出血斑	80歳代 男性	貨幣状 皮膚炎 (不明)	10g (154日)	投与開始日	全身にヒルドイドローションを外用。 酢酸ヒドロコルチゾン外用開始。  次第に全身に紫斑を認めた。  本剤のみ中止。  再診し、紫斑はほぼ消退。
				投与56日後  投与112日後  投与154日後 (投与中止日)  中止42日後	
併用薬：耐性乳酸菌製剤、ロラタジン、酢酸ヒドロコルチゾン					
出典：未公表社内資料					

【症例報告 3】

副作用名	患者背景		1日投与量 (投与期間)	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
点状出血  報告された 副作用： 目周囲皮下 出血(点状)	10歳未満 女性	皮膚乾燥 (気管支炎)	不明 (1日)	投与開始日	母親が所持しているヒルドイドローションを娘の顔面に使用。  [A 医師] 目の周囲にかぶれ様のものが出現。ほぼ同時期より、咳、喉の痛みがあり、当院受診。 目の周囲のかぶれ(実際には皮下出血)については、翌日来院するよう指示。  [B 医師] 母親が所持していた本剤の①使用期限不明である事、②副作用の可能性が考えられる事、2点より使用を中止するよう指示。 1週間後症状変化なければ再度受診するように指示するも、以降、受診なく転帰不明。 目周囲皮下出血に対しての治療は行っていない(本剤の使用中止のみにて対処)。
				投与1日後 (投与中止日)  中止1日後	
併用薬：無し					
出典：未公表社内資料					

改訂後の使用上の注意（全文、下線部追加）

〔禁忌（次の患者には使用しないこと）〕

- (1) 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）のある患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある〕
- (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〕

〔使用上の注意〕

1. 副作用

〔ヒルドイド〕

総投与症例 2471 例中、23 例（0.93%）に副作用が認められ、主なものは皮膚炎 9 件（0.36%）、そう痒 8 件（0.32%）、発赤 5 件（0.20%）、発疹 4 件（0.16%）、潮紅 3 件（0.12%）等であった。（効能追加時）

〔ヒルドイドソフト〕

総投与症例 119 例中、本剤による副作用は認められなかった。（承認時）

〔ヒルドイドローション〕

総投与症例 121 例中、本剤による副作用は認められなかった。（承認時）

\*\*その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1～5%未満
過 敏 症		皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
皮 膚 (投与部位)	紫斑	

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

3. 適用上の注意

投与部位：潰瘍、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。  
眼には使用しないこと。

製造販売  マルホ株式会社  
大阪市北区中津 1-5-22

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者もしくは下記にお願い申し上げます。  
マルホ株式会社 安全管理部 TEL 06-6371-8898