

血行促進・皮膚保湿剤

ヒルドイド[®] クリーム 0.3%

Hirudoid[®] Cream

ヒルドイド[®] ソフト 軟膏 0.3%

Hirudoid[®] Soft Ointment

ヒルドイド[®] ローション 0.3%

Hirudoid[®] Lotion

ヘパリン類似物質 製剤

貯 法：室温保存(「取扱上の注意」の項参照)

使用期限：包装箱、直接の容器に表示。

	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%
** 承認番号	22000AMX02389000	22000AMX02390000	22000AMX02391000
** 薬価収載	2008年12月	2008年12月	2008年12月
販売開始	1954年10月	1996年7月	2001年7月
再評価結果	1979年2月	—	—
効能追加	1990年12月	—	—

〔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〕

〔組成・性状〕

販売名	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%
成分・含量 (1g中)	ヘパリン類似物質……………3.0mg		
性状	白色のクリーム状軟膏剤で、わずかにチモールのおいがある	白色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある	白色のローション剤で、わずかに特異なおいがある

添加物

〔ヒルドイドクリーム0.3%〕

グリセリン、ステアリン酸、水酸化カリウム、白色ワセリン、ラノリンアルコール、セトステアリルアルコール、乳化セトステアリルアルコール、ミリスチルアルコール、チモール、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、イソプロパノール

〔ヒルドイドソフト軟膏0.3%〕

グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、セレシン、白色ワセリン、サラシミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒドロキシトルエン、エデト酸ナトリウム水和物、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

〔ヒルドイドローション0.3%〕

グリセリン、白色ワセリン、スクワラン、セタノール、還元ラノリン、セトマクロゴール1000、モノステアリン酸グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、カルボキシビニルポリマー、ジイソプロパノールアミン

〔効能・効果〕

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、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)、血栓性静脈炎(痔核を含む)、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)

〔用法・用量〕

〔ヒルドイドクリーム0.3%、ヒルドイドソフト軟膏0.3%〕
通常、1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等のにばして貼付する。

〔ヒルドイドローション0.3%〕
通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

〔使用上の注意〕

1. 副作用

〔ヒルドイドクリーム0.3%〕

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)

〔ヒルドイドソフト軟膏0.3%〕

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0.3%〕

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。

〔臨床成績〕

〔ヒルドイドクリーム0.3%〕¹⁾

効能追加時までに実施された国内総計2192例を対象とした、二重盲検比較試験を含む臨床試験における有効率は、次のとおりであった。

対象疾患名	有効率(%)〔有効以上〕
皮脂欠乏症	91.2〔259/284〕
進行性指掌角皮症	71.6〔68/95〕
凍瘡	90.8〔129/142〕
肥厚性癬痕・ケロイド	75.5〔369/489〕
血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患	100〔8/8〕
血栓性静脈炎	78.0〔71/91〕
外傷後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎	75.5〔508/673〕
筋性斜頸	88.3〔362/410〕

〔ヒルドイドソフト軟膏0.3%〕²⁾³⁾

国内総計119例を対象とした臨床試験における改善率は、次のとおりであった。

対象疾患名	改善率(%)〔改善以上〕
皮脂欠乏症	95.0〔57/60〕
進行性指掌角皮症	71.2〔42/59〕

〔ヒルドイドローション0.3%〕^{4)~6)}

国内総計114例を対象とした臨床試験における改善率は、次のとおりであった。

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〕
肥厚性癬痕・ケロイド	66.7〔10/15〕
外傷(捻挫、挫傷)	100〔18/18〕

〔薬効薬理〕

1. 血液凝固抑制作用⁷⁾⁸⁾

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す。
(ヒト、イヌ、ウサギ)

2. 血流量増加作用^{9)~11)}

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。(ウサギ)

3. 血腫消退促進作用¹⁰⁾

実験的血腫の消退促進を認めた。(ウサギ)

4. 角質水分保持増強作用

皮膚に対する保湿効果を有し(ヒト)¹²⁾、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。¹¹⁾¹³⁾(モルモット)

5. 線維芽細胞増殖抑制作用⁹⁾¹⁴⁾

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。
(ウサギ)

〔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)(JAN)

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。

水溶液(1→20)のpHは5.3~7.6である。

〔取扱い上の注意〕

〔ヒルドイドクリーム0.3%〕

貯法：瓶包装品は製剤中の水分が蒸発することがあるので、未使用時はキャップをすること

〔包装〕

〔ヒルドイドクリーム0.3%〕

チューブ：20g×10、160g

瓶：100g、500g

〔ヒルドイドソフト軟膏0.3%〕

チューブ：25g×10、25g×50

瓶：100g、500g

〔ヒルドイドローション0.3%〕

25g×10、25g×50、50g×10、50g×50

〔主要文献〕

- 1) ヒルドイド研究班：臨床医薬，4(10)，1903(1988)
- 2) 長島正治ら：臨床医薬，10(7)，1671(1994)
- 3) 原田昭太郎ら：臨床医薬，10(7)，1683(1994)
- 4) 原田昭太郎ら：臨床医薬，17(7)，1051(2001)
- 5) 大島良夫ら：臨床医薬，17(7)，1079(2001)
- 6) 山崎 誠ら：臨床医薬，17(7)，1071(2001)
- 7) 石川浩一ら：外科，17(12)，849(1955)
- 8) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌，76(2)，494(1961)
- 9) 前田誠二ら：薬効薬理に関する社内資料(血流量増加作用)
- 10) 木戸裕子ら：基礎と臨床，30(3)，463(1996)
- 11) 土肥孝彰ら：薬理と治療，29(2)，127(2001)
- 12) 安藤隆夫ら：日本化粧品科学会誌，8(3)，246(1984)
- 13) 難波和彦：久留米医学会雑誌，51(6)，407(1988)
- 14) 間狩 孝：日本外科宝函，28(9)，3757(1959)

***〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-5-22

TEL：0120-12-2834

®登録商標