

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

抗炎症血行促進剤

ヘパリン類似物質ゲル

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「ケンエー」

Heparinoid Gel 0.3% 「KENEI」

剤形	ゲル剤（水性）
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 3.0mg
一般名	和名：ヘパリン類似物質（JAN） 洋名：Heparinoid（JAN）
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：2013 年 6 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2024 年 11 月 20 日（承継による） 販売開始年月日：1994 年 7 月 8 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL （06）6231－5822 FAX （06）6204－0750 医療関係者向けホームページ https://www.kenei-pharm.com/medical/

本 IF は 2025 年 6 月改訂（第 2 版）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。

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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 (<http://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 I F 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 I F 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、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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

I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I Fを活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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9

4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

VI. 薬効薬理に関する項目 11

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目 14

1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 17

1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	19

IX. 非臨床試験に関する項目 20

1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目 21

1. 規制区分	21
2. 有効期間	21

3.	包装状態での貯法	21
4.	取扱い上の注意	21
5.	患者向け資材	21
6.	同一成分・同効薬	21
7.	国際誕生年月日	21
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	22
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	22
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	22
11.	再審査期間	22
12.	投薬期間制限に関する情報	22
13.	各種コード	23
14.	保険給付上の注意	23

X I． 文献 **24**

1.	引用文献	24
2.	その他の参考文献	24

X II． 参考資料 **25**

1.	主な外国での発売状況	25
2.	海外における臨床支援情報	25

X III． 備考 **26**

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	26
2.	その他の関連資料	26

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」は、旧名称のヘパダームゲルを、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について（薬発第 698 号昭和 55 年 5 月 30 日）」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、薬効薬理比較試験を実施し、平成 6 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した後、医療事故防止のため平成 19 年 9 月に販売名を「ヘパダームゲル」から「ヘパダームゲル 0.3%」として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載され、更に医療事故防止のため平成 25 年 6 月に販売名を「ヘパダームゲル 0.3%」から『ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「アメル」』として代替新規承認を取得し、同年 12 月に薬価収載された製剤であり、令和 6 年 11 月に共和薬品工業株式会社から健栄製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 作用機序は明確ではない。
- (2) 副作用として皮膚刺激感、そう痒、発赤、発疹等の過敏症がみられることがある。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2024 年 11 月 1 日時点）

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**：ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」

(2) **洋名**：Heparinoid Gel 0.3%「KENEI」

(3) **名称の由来**：本剤の一般名「ヘパリン類似物質」及び健栄製薬㈱の屋号「ケンエー」(KENEI)に由来する。

2. 一般名

(1) **和名（命名法）**：ヘパリン類似物質（JAN）

(2) **洋名（命名法）**：Heparinoid（JAN）

(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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分であるヘパリン類似物質について記述する。)

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

溶媒	日局表現
水	溶けやすい
メタノール エタノール (95) アセトン 1-ブタノール	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

水溶液 (1→20) の pH は 5.3～7.6 である。

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

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：

- (1) トルイジンブルーO 溶液による定性反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) 電気泳動法

定量法：

- (1) D-グルクロン酸：紫外可視吸光度測定法
- (2) 窒素：窒素定量法
- (3) 有機硫酸基：紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ゲル剤（水性）

(2) 製剤の外観及び性状

性状	微黄色澄明のゲル剤で、特異なにおいがある。
基剤の種類	水性

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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 3.0mg
添加剤	2-プロパノール、プロピレングリコール、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、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

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性¹⁾

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
室温	アルミチューブ	3 年	性状、確認試験、 ヘパリン類似物質含量	規格内

(2) 加速試験での安定性¹⁾

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40℃、 75% R H	アルミチューブ	6 ヶ月	性状、確認試験、 ヘパリン類似物質含量	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

50g（チューブ）×40

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミチューブ（ポリエチレンキャップ）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、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）、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、筋性斜頸（乳児期）

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ぼして貼付する。

(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

該当資料なし

(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ヘパリン類似物質ゲル又はプラセボを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²⁾における有効率（有効以上）は、ヘパリン類似物質ゲル群 70.3%（26/37 例）、プラセボ群 42.1%（16/38 例）であり、ヘパリン類似物質ゲル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。

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

該当しない

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

国内臨床試験

スポーツ外傷患者を対象にヘパリン類似物質ゲルを1日2～3回2週間患部に塗擦した臨床試験³⁾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。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、最新の電子添文を参照すること。

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⁴⁾（モルモット）。

2) 紫斑消退促進作用

人工的局所紫斑の消退を促進する⁵⁾（ヒト）。

3) 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^{6,7)}、イヌ⁶⁾、ウサギ^{7,8)}）。

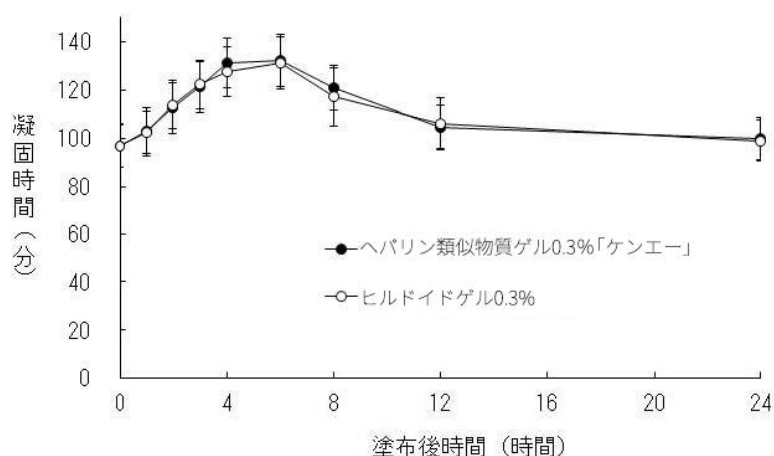
4) 生物学的同等性試験

以下のように、①血液凝固抑制作用及び②抗炎症作用（コットンペレット法）を指標とした薬効薬理試験を実施し、生物学的同等性を検討した結果、ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」とヒルドイドゲル 0.3%は生物学的に同等であると判断された⁹⁾。

① 血液凝固抑制作用

ウサギを対象にヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」及びヒルドイドゲル 0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として 6mg を塗布し、血液凝固時間を指標とした生物学的同等性試験を実施した。

その結果、薬剤塗布後の平均凝固時間の推移は両剤とも同様なパターンを示し、塗布後 2 時間目から凝固時間の有意な延長が認められ、6 時間後に最高値に達し、24 時間後にほぼ塗布前のレベルに復した。また、各採血時点の凝固時間は、両剤間に有意差は認められなかった。



mean±S.D. (n=10)

② 抗炎症作用（肉芽形成抑制作用）

ラットを対象にヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」及びヒルドイドゲル 0.3%について、それぞれヘパリン類似物質として 0.15mg を 1 日 1 回（24 時間間隔）で 6 日間塗布し、抗炎症作用を指標として、コットンペレット法により生物学的同等性試験を実施した。

その結果、両剤の肉芽形成抑制作用はコントロールに比し 11～12%と軽度なものであったが、両剤ともコントロールに対し有意な抑制作用を示し、その有意水準は同様なものであった。また、肉芽形成は両剤間に有意差は認められなかった。

表 1. コットンペレット重量、肉芽乾燥重量、肉芽重量及びコントロールに対する抑制率
(重量単位：mg)

薬 剤	測 定 項 目	Mean±S.D.	抑制率(%)
コントロール	ペレット重量	29.99±0.18	—
	乾燥重量	79.44±4.37	
	肉芽重量	49.45±4.37	
ヘパリン類似物質ゲル 0.3% 「ケンエー」	ペレット重量	29.90±0.14	11.7
	乾燥重量	73.59±4.94	
	肉芽重量	43.69±4.91	
ヒルドイドゲル 0.3%	ペレット重量	30.01±0.17	11.1
	乾燥重量	73.99±4.22	
	肉芽重量	43.98±4.23	

(n=10)

表 2. 肉芽重量の群間比較(左欄： t 値、右欄：判定)

コントロール			
2.77	*	ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」	
2.26	*	0.14 ns	ヒルドイドゲル 0.3%

* : P=0.05 で有意差あり、ns : P=0.10 で有意差なし

(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

該当資料なし

(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。

(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

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

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：3 年

3. 包装状態での貯法

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：ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」の使用方法
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ヒルドイドゲル 0.3%、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%

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

販売名	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
ヘパリン類似物質 ゲル 0.3% 「ケンエー」	2013 年 6 月 27 日	22500AMX01010	2024 年 11 月 20 日	1994 年 7 月 8 日

(旧販売名)

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 ^{注1)} ヘパダームゲル	1994 年 3 月 15 日	20600AMZ00813	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
販売名変更・旧販売名 ^{注2)} ヘパダームゲル 0.3%	2007 年 9 月 10 日 (代替新規承認)	21900AMX01339	2007 年 12 月 21 日	〃
販売名変更 ヘパリン類似物質 ゲル 0.3% 「アメル」	2013 年 6 月 27 日 (代替新規承認)	22500AMX01010	2013 年 12 月 13 日	〃

注 1) 経過措置期間終了 2008 年 8 月 31 日

注 2) 経過措置期間終了 2014 年 9 月 30 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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
ヘパリン類似物質 ゲル 0.3% 「ケンエー」	2649950M1216	2649950M1216	106548002	620654802

(旧販売名)

販売名	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
ヘパリン類似物質 ゲル 0.3% 「アメル」	2649950M1178	2649950M1178	106548001	620654801

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」の経時安定性について
- 2) 高沢晴夫,他：基礎と臨床. 1981 ; 15 (4) : 1996-2002
- 3) 大島襄,他：基礎と臨床. 1981 ; 15 (4) : 1987-1995
- 4) Raake W. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1984 ; 34 (4) : 449-451
- 5) 須貝哲郎：皮膚. 1985 ; 27 (5) : 982-987
- 6) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌. 1961 ; 76 (2) : 494-518
- 7) 石川浩一,他：外科. 1955 ; 17 (12) : 849-854
- 8) Giarola P.A.,et al. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1970 ; 20 (2) : 234-236
- 9) 健栄製薬株式会社 社内資料：ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」の生物学的同等性について

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

- ・ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」の使用方法

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「ケンエー」 の使用方法	
このお薬は、炎症をやわらげます。また、使用部位の血行を促進し、血行障害に基づく痛みや腫れを軽くします。 大人の人さし指（第2指）の先端から第1関節まで出した量（約0.5g）は、およそ大人の手のひら2つ分の面積にぬれます。  使い方、使用回数は医師の指示に従ってください。 ● 適量を指や手のひらで患部にのばすようにしてぬってください。  （裏面もご覧ください）	注 意 ● きず口、皮膚がただれているところには使用しないでください。 ● 目の中には使用しないでください。 目の周辺に使用する場合、目の中に入らないように注意してください。万一、目の中に入った場合には、直ちにきれいな水で洗い流し、違和感があれば医師にご相談ください。 ● このお薬を使用したあとに、皮膚が赤くなる、かゆくなる、ピリピリする、発しんがでるなどがあらわれた場合には使用を中止し、医師にご相談ください。 ● このお薬は、キャップを閉めて室温で保管してください。（温度の高いところや直射日光の当たるところに保管するのは避けてください。） ● 小児の手の届かないところに保管してください。 HPG-301-01 2024.11作成 健栄製薬株式会社

※HPG-301-01 A6サイズ（100枚つづり）

資料は問い合わせ窓口にご請求ください。

- ・健栄製薬株式会社医療関係者向け WEB サイト

<https://www.kenei-pharm.com/medical/>