2025年7月改訂（第22版）

日本標準商品分類番号　873339

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

血行促進・皮膚保湿剤
ヘパリン類似物質　製剤

ヒルドイド®クリーム0.3%
Hirudoid®Cream

ヒルドイド®ローション0.3%
Hirudoid®Lotion

ヒルドイド®ソフト軟膏0.3%
Hirudoid®Soft Ointment

ヒルドイド®フォーム0.3%
Hirudoid®Foam

剤形	ヒルドイドクリーム0.3%　：クリーム剤（水中油型の乳剤性基剤） ヒルドイドソフト軟膏0.3%：クリーム剤（油中水型の乳剤性基剤） ヒルドイドローション0.3%：ローション剤（水中油型の乳剤性基剤） ヒルドイドフォーム0.3%　：フォーム剤（外用エアゾール剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 g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 ヒルドイドクリーム0.3%　：2008年10月15日（販売名変更による） ヒルドイドソフト軟膏0.3%：2008年10月15日（販売名変更による） ヒルドイドローション0.3%：2008年10月15日（販売名変更による） ヒルドイドフォーム0.3%　：2018年2月15日 薬価基準収載年月日 ヒルドイドクリーム0.3%　：2008年12月19日（販売名変更による） ヒルドイドソフト軟膏0.3%：2008年12月19日（販売名変更による） ヒルドイドローション0.3%：2008年12月19日（販売名変更による） ヒルドイドフォーム0.3%　：2018年6月15日 販売開始年月日 ヒルドイドクリーム0.3%　：1954年10月1日 ヒルドイドソフト軟膏0.3%：1996年7月8日 ヒルドイドローション0.3%：2001年7月9日 ヒルドイドフォーム0.3%　：2018年9月13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 https://www.maruho.co.jp/medical/index.html

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。

＜クリーム、ソフト軟膏、ローション、フォーム＞

(01)14987213050752　(01)14987213052817　(01)14987213053517　(01)14987213111019

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、「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
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 2
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 4

Ⅳ. 製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
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 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
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 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 13
1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 13
4. 吸収 13
5. 分布 13
6. 代謝 14
7. 排泄 14
8. トランスポーターに関する情報 14
9. 透析等による除去率 14
10.特定の背景を有する患者 14
11.その他 15

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16
1. 警告内容とその理由 16
2. 禁忌内容とその理由 16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 16
5. 重要な基本的注意とその理由 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 16
7. 相互作用 17
8. 副作用 17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
10.過量投与 18
11.適用上の注意 18
12.その他の注意 18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 19
1. 薬理試験 19
2. 毒性試験 19

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

Ⅺ. 文献 24
1. 引用文献 24
2. その他の参考文献 24

Ⅻ. 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

ⅩⅢ. 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

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_3^- で多硫酸化したものである。その構造中に硫酸基、カルボキシル基、水酸基などの多くの親水基を持ち、高い保湿能を有する。

ヒルドイドは、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）含有する血行促進・皮膚保湿剤である。

ヒルドイド（現在のヒルドイドクリーム 0.3%）は、ドイツ国内では 1949 年に表在性静脈炎、血栓症、瘢痕形成の改善などを効能として発売され、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、ヒルドイドの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、実験的乾燥皮膚モデル（モルモット）に対して角質水分保持増強作用を有することが実証され、臨床試験により乾燥性皮膚疾患に対する有用性が認められた。このことから、1988 年 9 月に「皮脂欠乏症」をヒルドイドの効能効果として申請し、1990 年 12 月に承認され、皮膚科等において幅広く使用されるようになった。

ヒルドイドの剤形追加品目として、1996 年 2 月に良好な展延性及び被覆性を有するクリーム剤としてヒルドイドソフト、2001 年 2 月に被髪頭部への適用に優れたローション剤としてヒルドイドローションが承認された。

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、ヒルドイドソフト、ヒルドイドローションからそれぞれ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%に変更した。2018 年 2 月に広範な患部に素早く塗布できる、容器から泡状に噴出するフォーム剤（外用エアゾール剤）としてヒルドイドフォーム 0.3%が承認された。

2. 製品の治療学的特性

1. 皮膚に対する保湿効果を有し（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（モルモット）。

（「Ⅵ.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

2. 血液凝固抑制作用（ヒト、イヌ、ウサギ）、血流量増加作用（ウサギ）、血腫消退促進作用（ウサギ）、線維芽細胞増殖抑制作用（ウサギ）、抗炎症作用（モルモット）を有する。

（「Ⅵ.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

3. 皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症等に有用である。

（「Ⅴ.1.効能又は効果」及び「Ⅴ.5.（7）その他」の項参照）

4. 主な副作用は、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等（0.1～5%未満）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

以下の 4 製剤があり、使用部位や季節等に応じて使い分けることができる。

・ヒルドイドクリーム 0.3%　：良好な展延性を有するクリーム剤（水中油型の乳剤性基剤）である。
・ヒルドイドソフト軟膏 0.3%：良好な展延性及び被覆性を有するクリーム剤（油中水型の乳剤性基剤）である。
・ヒルドイドローション 0.3%：展延性に優れ、広範な患部に使用しやすいローション剤（水中油型の乳剤性基剤）である。
・ヒルドイドフォーム 0.3%　：高い展延性を有し、広範な患部に素早く塗布できる、容器から噴出した後に白色の泡となるフォーム剤（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®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%

(2) 洋名

Hirudoid®Cream
Hirudoid®Soft Ointment
Hirudoid®Lotion
Hirudoid®Foam

(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

ヒルドイドクリーム 0.3%　：なし
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%：M-1030（開発番号）
ヒルドイドローション 0.3%：M105101（開発番号）
ヒルドイドフォーム 0.3%　：M118102（開発番号）

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〔α〕$_{D}^{20}$：−11.7〜−14.7°（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

「Ⅳ.1.（2） 製剤の外観及び性状」の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

ヒルドイドクリーム 0.3%

性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある
基剤の種類	水中油型の乳剤性基剤

ヒルドイドソフト軟膏 0.3%

性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある
基剤の種類	油中水型の乳剤性基剤

ヒルドイドローション 0.3%

性状	白色のローション剤で、わずかに特異なにおいがある
基剤の種類	水中油型の乳剤性基剤

ヒルドイドフォーム 0.3%

性状	噴出するとき、白色のフォーム剤となる
基剤の種類	水性
剤形	外用エアゾール剤

(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

ヒルドイドクリーム 0.3%

有効成分	1 g 中　ヘパリン類似物質　3.0 mg
添加剤	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、セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物、ミリスチルアルコール、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%

有効成分	1 g 中　ヘパリン類似物質　3.0 mg
添加剤	グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、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%

有効成分	1 g 中　ヘパリン類似物質　3.0 mg
添加剤	グリセリン、セタノール、ミリスチルアルコール、白色ワセリン、スクワラン、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プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、ジイソプロパノールアミン、カルボキシビニルポリマー

ヒルドイドフォーム 0.3%

有効成分	原液 1 g 中　ヘパリン類似物質　3.0 mg
添加剤	原　液 : グリセリン、マクロゴール、ポリソルベート 65、ポリオキシエチレンベヘニルエーテル、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、pH 調節剤 噴射剤 : LPG

(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

ヒルドイドクリーム 0.3%[1)]

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン樹脂チューブ ポリプロピレン瓶	42 箇月	規格内
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン樹脂チューブ ポリプロピレン瓶	7 箇月	規格内

測定項目 : 性状、確認試験、定量法

ヒルドイドソフト軟膏 0.3%[2)]

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ポリエチレン製チューブ ポリプロピレン製容器	42 箇月	規格内
加速試験	40℃/75%RH	ポリエチレン製チューブ ポリプロピレン製容器	7 箇月	規格内

測定項目 : 性状、確認試験、定量法

ヒルドイドローション 0.3%[3)]

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃/25%RH 以下	ポリエチレン製容器	6 箇月	規格内

測定項目 : 性状、確認試験、定量法

ヒルドイドフォーム 0.3%[4)]

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	エアゾール容器	36 箇月	規格内
加速試験	40℃	エアゾール容器	6 箇月	規格内

測定項目：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（物理化学的変化）

ヒルドイドクリーム 0.3% 配合変化試験結果（配合変化表）2023 年 4 月改訂
ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 配合変化試験結果①（配合変化表）2015 年 2 月改訂
ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 配合変化試験結果②（配合変化表）2022 年 11 月作成
ヒルドイドローション 0.3%配合変化試験結果（配合変化表）2024 年 2 月作成

（「ⅩⅢ. 2.その他の関連資料」の項参照）

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

〈クリーム〉
チューブ：25 g×10、50 g×10
瓶：100 g×1、500 g×1

〈ソフト軟膏〉
チューブ：25 g×10、25 g×50、50 g×10、50 g×50
瓶：100 g×1、500 g×1

〈ローション〉
ボトル：25 g×10、25 g×50、50 g×10、50 g×50
ボトル（ポンプ付）：150 g×1

〈フォーム〉
缶：原液 92 g×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装	容器	パッキン	キャップ
ヒルドイドクリーム 0.3%	チューブ	ポリエチレン	－	ポリプロピレン
	瓶	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	チューブ	ポリエチレン	－	ポリプロピレン
	瓶	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン

販売名	包装	容器	その他
ヒルドイドローション 0.3%	ボトル	ポリエチレン	中栓：ポリエチレン キャップ：ポリエチレン
	ボトル (ポンプ付)	ポリエチレン	ポンプ:ポリプロピレン、ポリエチレン、ステンレス

販売名	缶	ボタン	キャップ
ヒルドイドフォーム 0.3%	アルミニウム	ポリエチレン	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

ヒルドイドローション 0.3% 150g ボトル（ポンプ付）の 1 プッシュの吐出量[5)]

定量吐出可能になってからの、1 プッシュ当たりの平均吐出量は約 1 g であった。（試験回数 3 回）。

注）参考値であり、1 回の吐出量を保証するものではない。

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 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）

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

〈クリーム、ソフト軟膏〉

通常、1 日 1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

〈ローション、フォーム〉

通常、1 日 1～数回適量を患部に塗布する。

(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

皮膚刺激性試験

〈ソフト軟膏〉

健康成人男女 31 例を対象とした 48 時間密封パッチテスト及び光パッチテストの結果、皮膚刺激性は低く、光蕁麻疹及び光過敏性は認められなかった [6]。

〈ローション〉

健康成人男女 24 例を対象とした 48 時間密封パッチテスト及び光パッチテストの結果、皮膚刺激性は低く忍容性があり、臨床上問題となる光照射による皮膚反応は認められなかった [7]。

〈フォーム〉

健康成人男女 30 例を対象とした 48 時間密封パッチテスト及び光パッチテストの結果、皮膚刺激性は低く忍容性があり、臨床上問題となる光照射による皮膚反応は認められなかった [8]。

(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

該当資料なし

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

〈クリーム〉

国内臨床試験

ヒルドイドクリーム 0.3%の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[9]を含む臨床試験における有効率は、次のとおりであった。

対象疾患別の有効率

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）
肥厚性瘢痕・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）

〈ソフト軟膏〉

国内一般臨床試験

・皮脂欠乏症患者 30 例、進行性指掌角皮症患者 29 例を対象にヒルドイドソフト軟膏 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[10]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。

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	96.7（29/30）
進行性指掌角皮症	72.4（21/29）

・皮脂欠乏症患者 30 例、進行性指掌角皮症患者 30 例を対象にヒルドイドソフト軟膏 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[11]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。

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	93.3（28/30）
進行性指掌角皮症	70.0（21/30）

〈ローション〉

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 例を対象にヒルドイドローション 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[12]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。

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）

・肥厚性瘢痕・ケロイド患者 20 例を対象にヒルドイドローション 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[13]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。

・外傷（捻挫、挫傷）患者 20 例を対象にヒルドイドローション 0.3%の適量を 1 日数回、10 日間塗擦した一般臨床試験[14]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。

〈フォーム〉

国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者男女 60 例を対象に、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%を 1 日 2〜3 回、2 週間塗布した後、ヒルドイドフォーム 0.3%を 1 日 2〜3 回、2 週間塗布した一般臨床試験[15]において、薬剤切り替え後も治療効果は維持されることが確認された。1 回あたりの塗布量は fingertip unit（FTU）に基づき算出した。
副作用は 1 例 2 件認められ、その内訳は、そう痒症及び紅斑が各 1.7%（1/60 例）であった。

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)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[16)17)]、イヌ[16)]、ウサギ[17)]）。

2)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[18)~20)]（ウサギ）。

3)血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた[19)]（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）[21)]、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[20)22)]（モルモット）。

5)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[17)23)]（ウサギ）。

6)抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する[24)]（モルモット）。

7)臨床薬理試験

〈フォーム〉

健康成人男性 20 例を対象に、前腕部にヒルドイドフォーム 0.3%とヒルドイドクリーム 0.3%を単回塗布し、角層水分量を経時的に測定した。両剤で角層水分量の変化量の曲線下面積（$AUC_{0h\text{-}10h}$）を算出し、統計解析を行った結果、角層水分量を指標とした臨床薬理試験において、両剤は同等であることが確認された[25)]。

(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

〈クリーム〉

吸収部位：皮膚

皮膚への塗布により、1 時間後に毛包部のメタクロマジーを認め、2 時間後には真皮でもメタクロマジーを認めた[26]。

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
〈クリーム、ソフト軟膏、ローション〉
該当資料なし

〈フォーム〉
生物学的同等性試験
健康成人男性 10 例を対象に、前腕部にヒルドイドフォーム 0.3%と標準製剤（ヒルドイドクリーム 0.3%）を単回塗布し、塗布 4 時間後における角層中薬物量を測定した。両剤の角層中薬物量の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[27]。

角層中薬物量の要約統計量

	角層中薬物量 (μg/2.54 cm^2)
ヒルドイドフォーム 0.3%	5.159±1.864
標準製剤（ヒルドイドクリーム 0.3%）	5.261±1.166

（平均値±標準偏差、n=10）

(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

	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

（解説）

「過敏症」の 0.1～5%未満の項は、1979 年 2 月の再評価結果に基づき記載。

皮膚刺激感、紫斑については、自発報告が集積されたため記載。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

1)項目別副作用発現頻度

ヒルドイドクリーム 0.3%効能追加時（皮脂欠乏症）

調査症例数		2471
副作用発現例数（発現率）		23（0.93）
副作用発現件数（発現率）		36（1.30）
皮膚 （投与部位）	皮膚炎	9（0.36）
	そう痒	8（0.32）
	発赤	5（0.20）
	発疹・丘疹・皮疹	4（0.16）
	潮紅	3（0.12）
	湿疹	2（0.08）
	刺激感	2（0.08）
	紅斑	1（0.04）
	分泌物増加	1（0.04）
	熱感	1（0.04）

ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、ヒルドイドローション 0.3%承認時：臨床試験において副作用は認められなかった。

ヒルドイドフォーム 0.3%承認時：皮脂欠乏症患者を対象とした一般臨床試験において、総投与症例 60 例中、1 例（1.67%）に副作用が認められた。その内訳は、そう痒症及び紅斑が各 1 件（1.67%）であった。

2)ヒルドイドクリーム 0.3%効能追加時（皮脂欠乏症）：薬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。

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%承認時：薬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
〈製剤共通〉
14.1.1 潰瘍、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。
〈フォーム〉
14.1.2 よく振ってから、使用すること。
14.1.3 横向きや逆さまで使用しないこと。

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）[16]。

(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 [28]

LD_{50}　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 [29]。
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 群では一般状態の異常は認められず、10 mg/kg 以上の群では、投与部位に皮下出血による膨隆、歩行異常、体重増加の抑制が認められ、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 [30]。

(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 [31]。

(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

〈クリーム〉

ウサギを用いた皮膚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 [32]。

〈ソフト軟膏〉

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験及び眼粘膜一次刺激性試験の結果、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、刺激性は軽度で累積的な増強は認められなかった [33]。

〈ローション〉

ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験の結果、刺激性は認められなかった。また、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験の結果、刺激性は軽度であった [34]。さらに、ウサギを用いた皮膚累積刺激性試験の結果、弱い刺激物と評価された [35]。

(7) その他の特殊毒性

1)抗原性

ウサギ抗血清を用いた沈降反応、間接凝集反応、受身全身性アナフィラキシー反応、受身 Schultz-Dale 反応、皮膚アナフィラキシー反応、ラット抗血清を用いた皮膚アナフィラキシー反応、マウス抗血清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 [36]。

2)皮膚感作性試験

〈クリーム〉

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[36]。

〈ソフト軟膏〉

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[37]。

〈ローション〉

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[34]。

3)皮膚光感作性試験

〈ソフト軟膏〉

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[37]。

〈ローション〉

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[34]。

4)皮膚光毒性試験

〈ソフト軟膏〉

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[37]。

〈ローション〉

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[34]。

X.管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：ヒルドイドクリーム 0.3%　　該当しない
　　ヒルドイドソフト軟膏 0.3%　該当しない
　　ヒルドイドローション 0.3%　該当しない
　　ヒルドイドフォーム 0.3%　　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

〈クリーム、ソフト軟膏〉
有効期間：42 箇月
〈ローション、フォーム〉
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

20. 取扱い上の注意
〈クリーム〉
20.1 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。
〈フォーム〉
20.2 高圧ガス（LPG）を使用した可燃性の製品であり、危険なため、次の注意を守ること。
・炎や火気の近くで使用しないこと。
・火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
・高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が 40℃以上となる所に置かないこと。
・火の中に入れないこと。
・使い切って捨てること。

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
その他の患者向け資材：
「(指導箋) ヒルドイド (クリーム、ソフト軟膏、ローション、フォーム) を使用される方へ (50 枚綴り)」
(「XⅢ.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：ヒルドイドゲル 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

ヒルドイドクリーム 0.3%：

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	1958 年 8 月 8 日	13327KUY07386000	1958 年 4 月 1 日	1954 年 10 月 1 日
販売名変更 ヒルドイドクリーム 0.3%	2008 年 10 月 15 日 （販売名変更による）	22000AMX02389000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

ヒルドイドソフト軟膏 0.3%：

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 ヒルドイドソフト	1996 年 2 月 1 日	20800AMZ00098000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 8 日
販売名変更 ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	2008 年 10 月 15 日 （販売名変更による）	22000AMX02390000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

ヒルドイドローション 0.3%：

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 ヒルドイドローション	2001 年 2 月 14 日	21300AMZ00099000	2001 年 7 月 6 日	2001 年 7 月 9 日
販売名変更 ヒルドイドローション 0.3%	2008 年 10 月 15 日 （販売名変更による）	22000AMX02391000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

ヒルドイドフォーム 0.3%：

	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
ヒルドイドフォーム 0.3%	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00232000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 9 月 13 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

ヒルドイドクリーム 0.3%

効能・効果追加年月日：1990 年 12 月 18 日

内容：皮脂欠乏症

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ヒルドイドクリーム 0.3%

再評価結果の公表：1979 年 2 月 2 日

内容：総合評価判定において「所要の措置をとることにより有用性が認められるもの（カテゴリー2）」と判定された。

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

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
ヒルドイドクリーム 0.3%	3339950N1035	3339950N1035	108134301	620009046
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	3339950M1137	3339950M1137	108138101	620009048
ヒルドイドローション 0.3%	3339950Q1074	3339950Q1074	114182501	620009049
ヒルドイドフォーム 0.3%	3339950R1177	3339950R1177	126440101	622644001

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：ヒルドイドクリーム 0.3% 安定性試験［11111111-9266］
2) 社内資料：ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 安定性試験［11111111-9254］
3) 社内資料：ヒルドイドローション 0.3% 安定性試験［20240626-1001］
4) 社内資料：ヒルドイドフォーム 0.3% 安定性試験［11111111-9275］
5) 社内資料：ヒルドイドローション 0.3% 150 g ポンプの吐出量に関する評価［20250401-0032］
6) 川島　眞ら：臨床医薬 1996; 12（10）: 2053-2061［20191028-1013］
7) 社内資料：ヒルドイドローション 0.3%の健康成人における皮膚安全性試験［20250401-0006］
8) 川島　眞ら：皮膚の科学 2017; 16（5）: 366-371［11111111-9280］
9) ヒルドイド研究班：臨床医薬 1988; 4（10）: 1903-1911［11111111-9037］
10) 長島正治ら：臨床医薬 1994; 10（7）: 1671-1682［11111111-9068］
11) 原田昭太郎ら：臨床医薬 1994; 10（7）: 1683-1693［11111111-9069］
12) 原田昭太郎ら：臨床医薬 2001; 17（7）: 1051-1062［11111111-9079］
13) 大島良夫ら：臨床医薬 2001; 17（7）: 1079-1087［11111111-9082］
14) 山崎　誠ら：臨床医薬 2001; 17（7）: 1071-1078［11111111-9081］
15) 川島　眞ら：皮膚の科学 2017; 16（5）: 356-365［20191028-1005］
16) 石川浩一ら：外科 1955; 17（12）: 849-854［11111111-9036］
17) 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌 1961; 76（2）: 494-518［11111111-9034］
18) 社内資料：血流量増加作用［11111111-9055］
19) 木戸裕子ら：基礎と臨床 1996; 30（3）: 463-469［11111111-9067］
20) 土肥孝彰ら：薬理と治療 2001; 29（2）: 127-134［11111111-9098］
21) 安藤隆夫ら：日本香粧品科学会誌 1984; 8（3）: 246-250［11111111-9021］
22) 難波和彦：久留米医学会雑誌 1988; 51（6）: 407-415［11111111-9027］
23) 間狩　孝：日本外科宝函 1959; 28（9）: 3757-3776［11111111-9035］
24) Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984; 34（4）: 449-451［11111111-9057］（PMID: 6234898）
25) 藤村昭夫ら：臨床医薬 2018; 34（2）: 115-121［11111111-9278］
26) 成田　稔、加庭信二：薬物療法 1976; 9（12）: 1579-1583［11111111-9019］
27) 藤村昭夫ら：臨床医薬 2018; 34（2）: 109-114［11111111-9277］
28) 吉田　猛ら：基礎と臨床 1983; 17（8）: 2539-2543［11111111-9022］
29) 平川哲孝ら：基礎と臨床 1984; 18（10）: 5249-5265［11111111-9023］
30) 平川哲孝ら：基礎と臨床 1984; 18（10）: 5266-5294［11111111-9024］
31) 堂ヶ崎知格ら：基礎と臨床 1984; 18（10）: 5304-5310［11111111-9026］
32) 信定政仁ら：薬理と治療 1974; 2（7）: 1036-1052［11111111-9033］
33) 平田篤由ら：基礎と臨床 1996; 30（3）: 445-452［11111111-9065］
34) 井上健司ら：薬理と治療 2001; 29（4）: 227-237［11111111-9333］
35) 社内資料: ヒルドイドローション 0.3%のウサギを用いた 14 日間皮膚累積刺激性試験［20231219-1002］
36) 玉井敏夫ら：基礎と臨床 1984; 18（10）: 5295-5303［11111111-9025］
37) 武吉正博ら：基礎と臨床 1996; 30（3）: 453-461［11111111-9066］

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%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。

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）

用法及び用量

〈クリーム、ソフト軟膏〉

通常、1 日 1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

〈ローション、フォーム〉

通常、1 日 1～数回適量を患部に塗布する。

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) 粉砕

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

配合変化試験結果

・ヒルドイドクリーム 0.3% 配合変化試験結果（配合変化表）2023 年 4 月改訂：
https://www.maruho.co.jp/medical/articles/hirudoid/haigou/cream.html

・ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 配合変化試験結果①（配合変化表）2015 年 2 月改訂及びヒルドイドソフト軟膏 0.3% 配合変化試験結果②（配合変化表）2022 年 11 月作成：
https://www.maruho.co.jp/medical/articles/hirudoid/haigou/soft.html

・ヒルドイドローション 0.3%配合変化試験結果（配合変化表）2024 年 2 月作成：
https://www.maruho.co.jp/medical/articles/hirudoid/haigou/lot.html

患者向け資材

「(指導箋）ヒルドイド（クリーム、ソフト軟膏、ローション、フォーム）を使用される方へ（50 枚綴り)」
https://www.maruho.co.jp/medical/products/hirudoid/index.html#tool