

血行促進・皮膚保湿剤

# ヘパリン類似物質 油性クリーム0.3%「ケンエー」

ヘパリン類似物質製剤



立てて保管しやすく、  
コンパクトな個装箱 (25g×10本)

## Heparinoid Oil-Based Cream 0.3%「KENEI」

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]

詳細は、D.I.欄又は電子添文等をご参照ください。

### 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、肥厚性癬痕・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

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。



健栄製薬株式会社  
<https://www.kenei-pharm.com/>

## 特徴

ヘパリン類似物質 (Heparinoid)  
を有効成分とする  
血行促進・皮膚保湿剤です



- 油中水型 (W/O 型) の乳剤性基剤です。
- 立てて保管しやすく、コンパクトな個装箱を採用しております。(25g×10本)
- 主な副作用として、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等の過敏症、皮膚投与部位に紫斑がみられることがあります。



## 各製品写真



ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」

# 生物学的同等性試験

## 1 供試製剤

試験製剤：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ケンエー」（製造番号：B632I13-1）  
標準製剤：ヒルドイドソフト軟膏 0.3%（製造番号：HEC2K15-1）

## 2 試験方法

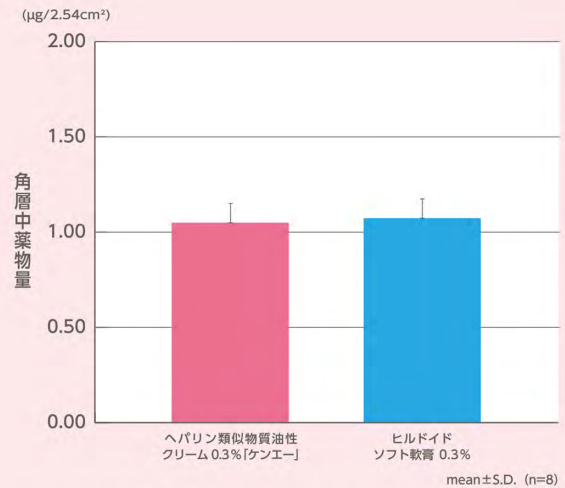
被験者の左右前腕部内側を4つの適用部位に分け、各2カ所に供試薬剤を適用した。  
適用量は試験製剤及び標準製剤ともにそれぞれ適用部位1箇所（直径18mmの円形、面積2.54cm<sup>2</sup>）あたりに5mg（ヘパリン類似物質として0.015mg）適用した。薬剤適用4時間後に、剥離した角層中のヘパリン類似物質の薬物量を測定した。

## 3 試験結果

適用4時間後の角層中薬物量

供試製剤	角層中薬物量 (µg/2.54cm <sup>2</sup> )
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ケンエー」	1.093 ± 0.107
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	1.103 ± 0.134

mean ± S.D. (n=8)



mean ± S.D. (n=8)

●社内資料：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ケンエー」の生物学的同等性について

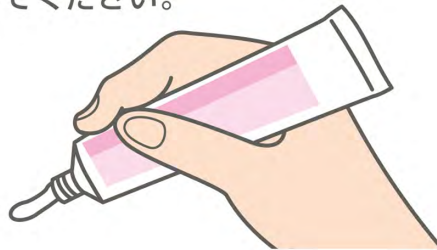
## 4 同等性の判定

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ケンエー」及び標準製剤であるヒルドイドソフト軟膏 0.3%の適用4時間後の角層中薬物量について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両者は生物学的に同等であることが確認された。

90%信頼区間	log(0.9639)～log(1.0237)
---------	-------------------------

## ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」 ご使用にあたって

25g チューブからゆっくり押し出した  
長さ1cmは約0.2gですので、  
使用量のめやすにしてください。



## 患者様向け指導箋 (製品には同梱されておりません)

**ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ケンエー」  
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」  
の使用方法**

このお薬は、皮膚にうるおいを与え、保湿します。  
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つ分の面積にのべられます。

**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  
のばすようにしてください。
- 朝起きた時や夜寝る前、  
お風呂上り、水仕事や運動の後  
などにご使用ください。

(薬名もご確認ください)

**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は、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、発しんがするなど  
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、キャップを開けて室温で保管し  
てください。（湿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。

MPY 301 01 2024.11 作成 健栄製薬株式会社

## その他のヘパリン類似物質製品



ヘパリン類似物質クリーム 0.3%「ケンエー」



ヘパリン類似物質ゲル 0.3%「ケンエー」

## DRUG INFORMATION

商品名	和名 洋名	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」 Heparinoid Oil-Based Cream 0.3%「KENEI」		
承認番号	22600 AMX 01199			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	薬価基準収載	
日本標準商品分類番号	873339	販売開始年月	2014年12月	
薬効分類	血行促進・皮膚保湿剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

## 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

有効成分	1g中 ヘパリン類似物質3.0mg
添加剤	濃グリセリン、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（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含む）、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ルエノール、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

## 3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある。
-------	--------------------------------

## 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、肥厚性癬癩・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～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等のにぼして貼付する。

## 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、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。

## 16. 薬物動態

## 16.3 分布

## 16.3.1 生物学的同等性試験

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」とヒルドイドソフト軟膏0.3%を、健康成人男子の前腕部内側にそれぞれ5mg（面積2.54cm<sup>2</sup>）適用し、適用後4時間における角層中薬物量について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、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<sup>1)</sup>。

## 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30例、進行性指掌角皮症患者29例を対象にヘパリン類似物質軟膏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<sup>2)</sup>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。

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	96.7（29/30）
進行性指掌角皮症	72.4（21/29）

## 17.1.2 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30例を対象にヘパリン類似物質軟膏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<sup>3)</sup>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。

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	93.3（28/30）
進行性指掌角皮症	70.0（21/30）

## 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<sup>4),5)</sup>、イヌ<sup>4)</sup>、ウサギ<sup>5)</sup>）。

## 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<sup>6),7)</sup>（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<sup>6)</sup>（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（ヒト）<sup>8)</sup>、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<sup>7),9)</sup>（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<sup>4),10)</sup>（ウサギ）。

## 18.7 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する<sup>11)</sup>（モルモット）。

## 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

25g（チューブ）×10  
100g〔ボトル〕  
500g〔ボトル〕

## 23. 主要文献

- 健栄製薬株式会社 社内資料：ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ケンエー」の生物学的同等性について
- 長島正治,他：臨床医薬。1994；10(7)：1671-1682
- 原田昭太郎,他：臨床医薬。1994；10(7)：1683-1693
- 中安国裕：東京慈恵会医科大学雑誌。1961；76(2)：494-514
- 石川浩一,他：外科。1955；17(12)：849-854
- 木戸裕子,他：基礎と臨床。1996；30(3)：463-469
- 土肥孝彰,他：薬理と治療。2001；29(2)：127-134
- 安藤隆夫,他：日本化粧品科学会誌。1984；8(3)：246-250
- 難波和彦：久留米医学会雑誌。1988；51(6)：407-415
- 間狩孝：日本外科歯函。1959；28(9)：3757-3776
- Raake W.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984；34(4)：449-451

## 文献請求先及び問い合わせ先

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。  
健栄製薬株式会社 学術情報部  
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号  
電話番号06(6231)5822 FAX番号06(6204)0750

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。  
●詳細は電子添文をご参照ください。  
電子添文：2024年11月作成（第1版）