

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023. 8. 28 初版

有効成分	ヘパリン類似物質	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ヘパリン類似物質ゲルO. 3%「アメル」 共和薬品工業
	2	ヘパリン類似物質ゲルO. 3%「日医工」 帝國製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ヒルドイドゲルO. 3% マルホ
効能・効果	https://www.bbdb.jp	
用法・用量	https://www.bbdb.jp	
添加物	https://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	該当資料なし
	液性(pH)	該当資料なし
	光	該当資料なし
	その他	該当資料なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	
規格単位	1 g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ヘパリン類似物質ゲル0.3%「アメル」	共和薬品工業	○+	象 外 記 載 対		
2	ヘパリン類似物質ゲル0.3%「日医工」	帝國製薬	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

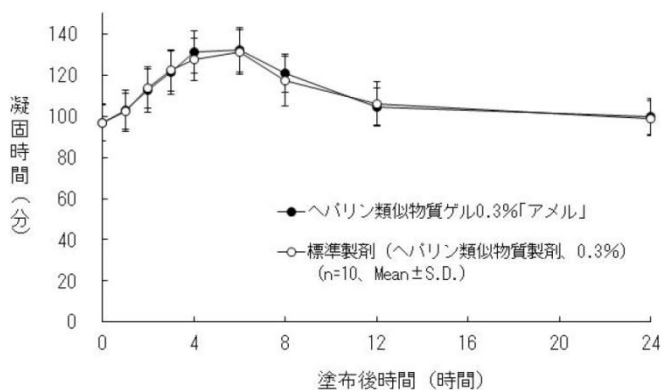
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

以下のように、I. 血液凝固抑制作用及びII. 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%「アメル」と標準製剤(ヘパリン類似物質製剤)は生物学的に同等であると判断された。

I. 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%「アメル」及び標準製剤(ヘパリン類似物質製剤)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。



(グラフはインタビューフォームより)

II. 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%「アメル」及び標準製剤(ヘパリン類似物質製剤)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。

2 <参考>

ヘパリン類似物質ゲル0.3%「日医工」

本剤の「皮膚血流量増加作用(ウサギ)」、「紫外線紅斑抑制作用(モルモット)」、「肉芽形成に対する抑制作用(ラット)」、「溢血斑に対する抑制作用(ラット)」、「ランダルーセリット法による鎮痛作用(ラット)」及び「血液凝固抑制作用(ウサギ)」について標準製剤(ゲル)と薬効薬理試験により比較検討した結果、各試験において両剤とも統計学的に有意な効果が認められ、また両剤間には統計学的有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ヒルドイドゲル 0.3%（製造販売元：マルホ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年5月改訂、第6版）