

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 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	ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」	帝國製薬
	2	ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」	陽進堂
	3	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」	ニプロ
	4	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニッター」	日東メディック
	5	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」	東光薬品工業
	6	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」	コーアイセイ
	7	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「TCK」	辰巳化学
	8	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「サトウ」	佐藤製薬
	9	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」	日新製薬（山形）
	10	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」	ファイザー
	11	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「YD」	陽進堂
	12	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニッター」	東亜薬品
	13	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」	ニプロ
	14	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	日医工
	15	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」	帝國製薬
	16	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」	サンファーマ
	17	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニッター」	日東メディック
	18	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」	日本臓器製薬
	19	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」	ヤクハン製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ヒルドイドローション0.3%	マルホ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://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	333 血液凝固阻止剤		
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	ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」	帝國製薬	○+	記載対象外		
2	ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」	陽進堂	○+			
3	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」	ニプロ	○			
4	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニットー」	日東メディック	○			
5	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」	東光薬品工業	○+			
6	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」	コーアイセイ	○+			
7	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「TCCK」	辰巳化学	○+			
8	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「サトウ」	佐藤製薬	○+			
9	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」	日新製薬（山形）	○+			
10	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」	ファイザー	○+			
11	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「YD」	陽進堂	○+			
12	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニットー」	東亜薬品	○			
13	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」	ニプロ	○			
14	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	日医工	○+			
15	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイク」	帝國製薬	○+			
16	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」	サンファーマ	○			
17	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」	日東メディック	○			
18	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」	日本臓器製薬	○			
19	ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」	ヤクハン製薬				

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。【4～12 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。【13 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、試験実施以降に承認された品目等である。【14 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。【15 ページ】

注) コーアイセイ、辰巳化学、佐藤製薬、日新製薬 (山形)、ファイザー、陽進堂、日医工、帝國製薬、サンファーマ、日東メディック及び日本臓器製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」

(1) ウサギに本剤と標準製剤(軟膏)をクロスオーバー法により背部に塗布し、血液凝固時間の延長率を比較検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(2) 本剤の「皮膚血流量増加作用(ウサギ)」、「角質水分保持増強作用及び皮脂分泌促進作用(モルモット)」及び「炎症足圧痛抑制試験法による鎮痛作用(ラット)」について標準製剤(軟膏)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。

「※ 標準製剤は、異なる剤形の先発医薬品」

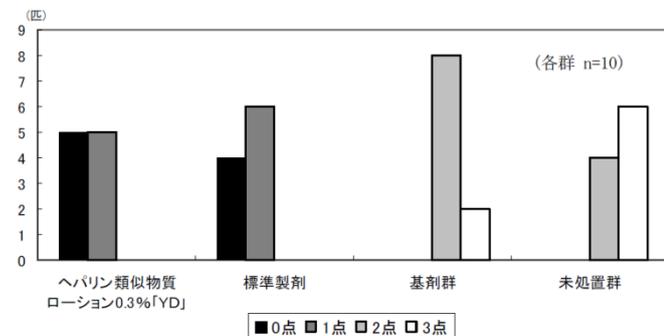
2 <参考>

(1) 紫外線紅斑抑制作用試験(抗炎症作用)

除毛したモルモットの背部にヘパリン類似物質ローション 0.3%「YD」、標準製剤(ローション剤、0.3%)及びヘパリン類似物質ローション 0.3%「YD」の基剤を各 100mg 塗布し、1 時間後に清拭除去し、露出部位に紫外線を 20 分間照射した。さらに照射終了直後に 100mg を塗布し、2 時間後に惹起された紅斑の強度を下記の判定基準に従ってスコア化した。

紅斑強度判定基準

- 0 点: 紅斑なし
- 1 点: わずかに紅斑が認められる
- 2 点: 明瞭な紅斑有り、しかし境界不明瞭
- 3 点: 紅斑の赤身が強く、境界明瞭



得られた値より紫外線紅斑抑制作用を比較した結果、ヘパリン類似物質ローション 0.3%「YD」と標準製剤の両剤とも基剤群及び未処置群に比較して優位な抗炎症作用が認められた(Wilcoxonの順位和検定、 $p < 0.01$)。また、両剤の結果に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。

(インタビューフォームより)

(2) 鎮痛作用: ヘパリン類似物質ローション 0.3%「YD」、標準製剤(ローション剤、0.3%)各 200mg を用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両剤間の効果に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。

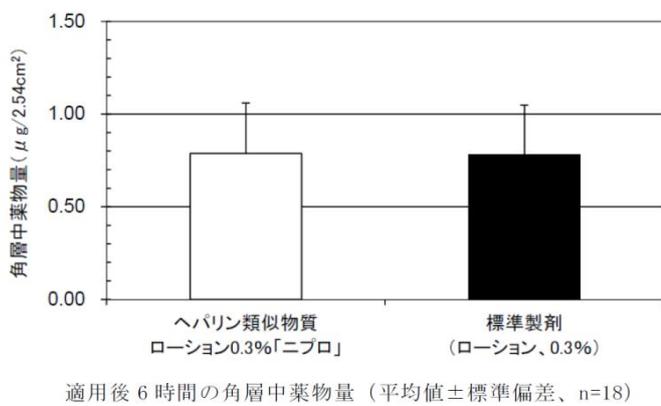
(3) 血液凝固抑制作用 ヘパリン類似物質ローション 0.3%「YD」、標準製剤(ローション剤、0.3%)各 3g を埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

3

本剤（ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニプロ」）と標準製剤を、健康成人男性 18 名の前腕部内側（適用面積 2.54cm²、適用量 5mg）に 6 時間適用した時の角層中の薬物量を測定した。

適用後 6 時間における本剤及び標準製剤の角層中の薬物量（平均値 ± 標準偏差）は、本剤が 0.787 ± 0.272 μg/2.54cm²、標準製剤が 0.783 ± 0.265 μg/2.54cm²であった。

得られた角層中の薬物量の平均値の差を 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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



(インタビューフォームより)

4

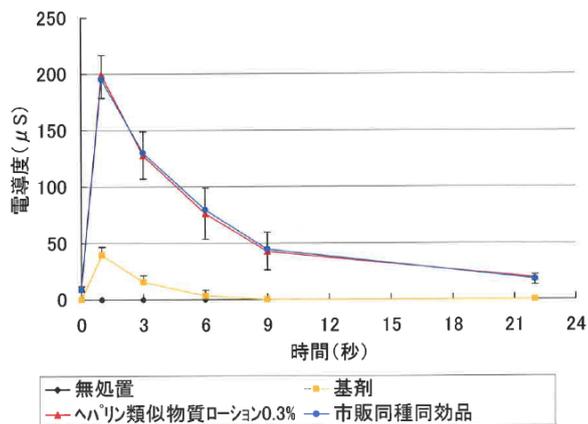
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニットー」と標準製剤（ローション剤、0.3%）を健康成人男性の両腕前腕部内側にそれぞれ 5mg 適用（面積 2.54cm²）し、適用 6 時間後における角層中薬物量の平均値の差について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 (μg/2.54cm ²)
ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ニットー」	0.787 ± 0.272
標準製剤 (ローション剤、0.3%)	0.783 ± 0.265

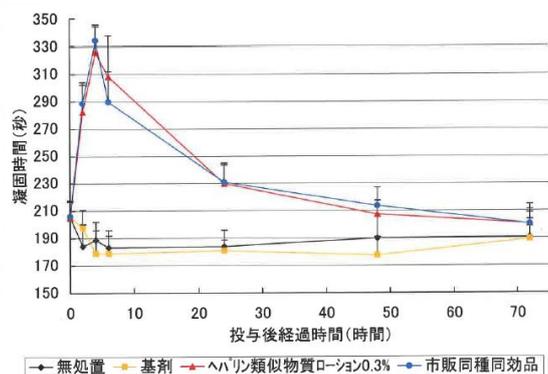
(平均値 ± 標準偏差、n=18)

5

モルモット実験の乾燥皮膚モデルに対する治療効果試験



ウサギを用いた血液凝固抑制作用に対する治療効果試験



ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」は無処置群及び基剤投与群に対し、有意な効果が認められ、含有するヘパリン類似物質の保湿作用、血液凝固抑制作用が発揮されたものと考えられる。また、その効果は、市販同種同効品と同等であることが確認された。

以上の 2 つの試験の結果から、ヘパリン類似物質ローション 0.3%「ラクール」は市販同種同効品と生物学的に同等であると考えられる。

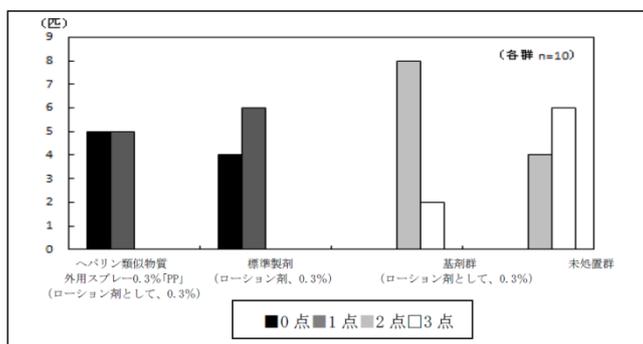
(社内資料より)

6 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」と標準製剤(スプレー剤、0.3%)の生物学的同等性については、いずれも同一処方であるローション剤を用いた実験動物による比較試験結果より、両製剤の生物学的同等性が確認されている。

(1) 紫外線紅斑抑制作用：ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」(ローション剤として、0.3%)、標準製剤(ローション剤、0.3%)各 200mg を塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

紅斑強度判定基準
 0点：紅斑なし
 1点：わずかに紅斑が認められる
 2点：明瞭な紅斑有り、しかし境界不明瞭
 3点：紅斑の赤身が強く、境界明瞭



(図はインタビューフォームより)

(2) 鎮痛作用：ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」(ローション剤として、0.3%)、標準製剤(ローション剤、0.3%)各 200mg を用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(3) 血液凝固抑制作用：ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」（ローション剤として、0.3%）、標準製剤（ローション剤、0.3%）各3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

7 <参考>

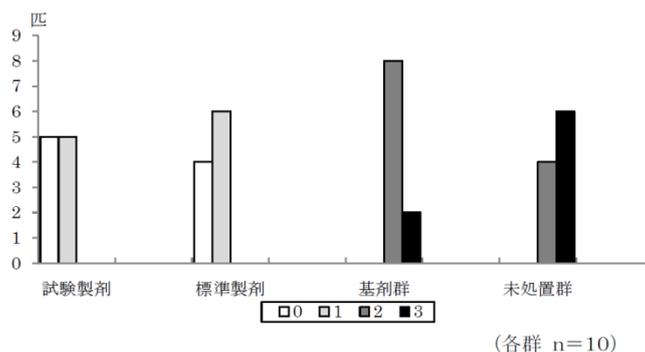
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「TCK」

本剤と同一処方の試験製剤（ローション剤、0.3%）と標準製剤（ローション剤、0.3%）について、次のとおり生物学的同等性が確認されている。

(1) 紫外線紅斑抑制作用：試験製剤と標準製剤それぞれ200mgを塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

紅斑強度判定基準

- 0点：紅斑なし
- 1点：わずかに紅斑が認められる
- 2点：明瞭な紅斑有り、しかし境界不明瞭
- 3点：紅斑の赤みが強く、境界明瞭



(図はインタビューフォームより)

(2) 鎮痛作用：試験製剤と標準製剤それぞれ200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(3) 血液凝固抑制作用：試験製剤と標準製剤それぞれ3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

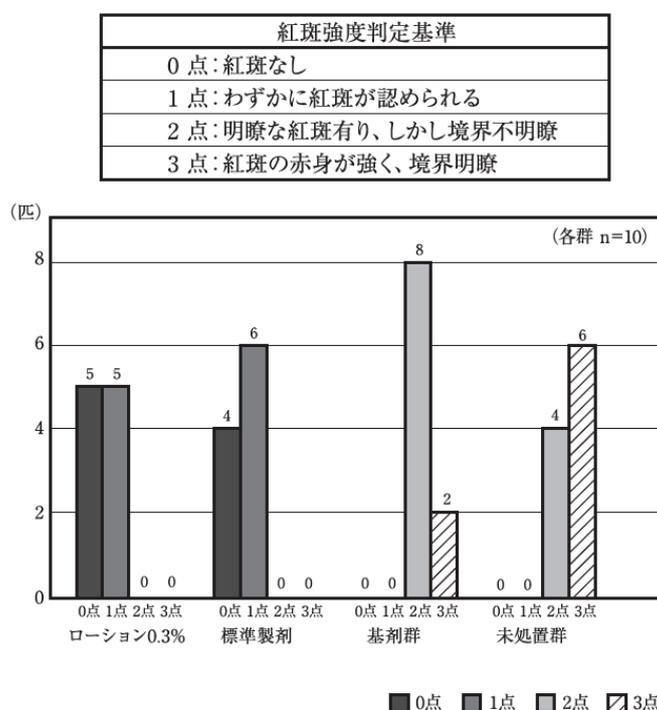
8 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「サトウ」

本剤は共同開発会社のヘパリン類似物質ローション0.3%と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。(以下、共同開発会社のヘパリン類似物質ローション0.3%で実施された生物学的同等性試験の結果を引用記載する。)

(1) 紫外線紅斑抑制作用(抗炎症作用):除毛したモルモットの背部にヘパリン類似物質含有ローション0.3%、標準製剤(ローション剤、0.3%)及びローション0.3%の基剤各100mgを塗布し、1時間後に清拭除去し、露出部位に紫外線を20分照射した。さらに照射終了直後に100mgを塗布し、2時間後に惹起された紅斑の強度を下記の判定基準に従ってスコア化した。

得られた値より紫外線紅斑抑制作用を比較した結果、ローション0.3%と標準製剤の両製剤とも基剤群および未処理群に比較して有意な抗炎症作用が認められた(Wilcoxonの順位和検定、 $p < 0.01$)。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。



(図はインタビューフォームより)

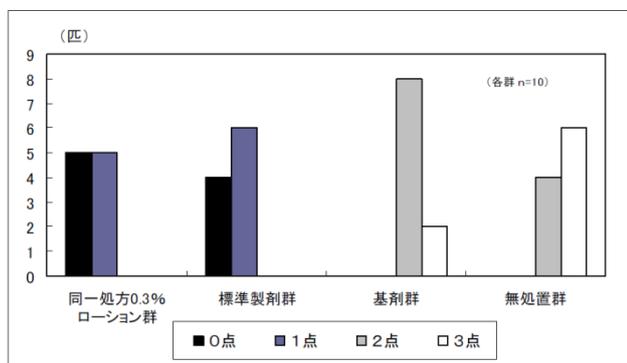
(2) 鎮痛作用:ヘパリン類似物質ローション0.3%、標準製剤(ローション剤、0.3%)各200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(3) 血液凝固抑制作用:ヘパリン類似物質ローション0.3%、標準製剤(ローション剤、0.3%)各3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

9 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日新」と同一処方
のヘパリン類似物質 0.3%ローション（以後：同一処
方 0.3%ローション）において、以下の生物学的同等性
が確認されている。

1. 紫外線紅斑抑制作用：同一処方 0.3%ローションと
標準製剤（ローション剤、0.3%）について、除毛した
モルモットの背部にそれぞれ 200mg 塗布し、紫外線照
射後の紅斑強度を測定したところ、コントロール群に
比較して両製剤とも同様の有意な紅斑抑制作用が認め
られた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果に
有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認
された。



紅斑強度判定基準

- 0点：紅斑なし
- 1点：わずかに紅斑が認められる
- 2点：明瞭な紅斑あり、しかし境界不明瞭
- 3点：紅斑の赤みが強く境界明瞭

（インタビューフォームより）

2. 鎮痛作用：同一処方 0.3%ローションと標準製剤（ロ
ーション剤、0.3%）について、右後肢足蹠に炎症性浮
腫を惹起させたラットにそれぞれ 200mg 塗布し、疼痛
閾値圧を測定したところ、コントロール群に比較して
両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、同様の鎮痛
作用が認められた。また、統計解析を行った結果、両製
剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同
等性が確認された。

3. 血液凝固抑制作用：同一処方 0.3%ローションと標
準製剤（ローション剤、0.3%）について、除毛後に皮
膚切開したウサギの背部にそれぞれ 3 g を埋没させ、
血液凝固時間を測定したところ、コントロール群に比
較して両製剤とも同様の有意な血液凝固抑制作用が認
められた。また、統計解析を行った結果、両製剤の効果
に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確
認された。

10 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」
本剤は標準製剤との生物学的同等性試験は実施して
いないが、同一処方のヘパリン類似物質ローション
は、「紫外線紅斑抑制作用（モルモット）」、「鎮痛作用
（ラット）」及び「血液凝固抑制作用（ウサギ）」につ
いて比較検討した結果、標準製剤（ローション剤、
0.3%）との生物学的同等性が認められている。

11 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「YD」

本剤はヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。

(以下、ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」の添付文書より引用記載する。)

1. 紫外線紅斑抑制作用：ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」、標準製剤（ローション剤、0.3%）各200mgを塗布したモルモットを用いて、紫外線照射後の紅斑強度を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な紅斑抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2. 鎮痛作用：ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」、標準製剤（ローション剤、0.3%）各200mgを用いて、炎症性浮腫を惹起させたラットにおける疼痛閾値圧を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意に疼痛閾値圧を上昇させ、鎮痛作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

3. 血液凝固抑制作用：ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」、標準製剤（ローション剤、0.3%）各3gを埋没させたウサギにおける血液凝固時間を測定した結果、コントロール群に比較して両製剤とも有意な血液凝固抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

12

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニットー」

本剤はヘパリン類似物質ローション0.3%「ニットー」と同一処方のため、生物学的同等性試験を実施していない。

ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験結果を以下に示す。

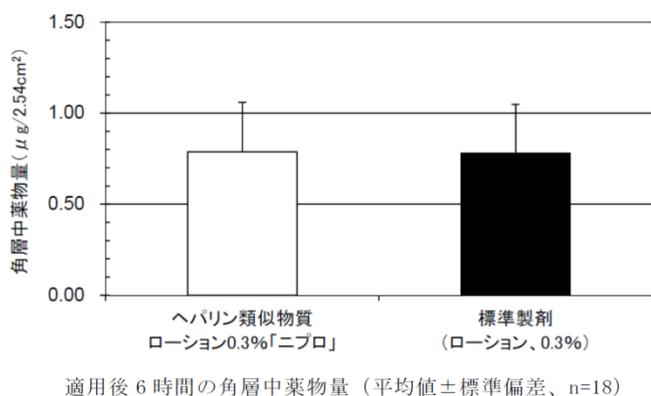
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニットー」と標準製剤（ローション剤、0.3%）を健康成人男性の両腕前腕部内側にそれぞれ5mg適用（面積2.54cm²）し、適用6時間後における角層中薬物量の平均値の差について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 ($\mu\text{g}/2.54\text{cm}^2$)
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニットー」	0.787 \pm 0.272
標準製剤（ローション剤、0.3%）	0.783 \pm 0.265

(平均値 \pm 標準偏差、n=18)

13

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」
 本剤と同一処方のヘパリン類似物質ローション 0.3%
 「ニプロ」の生物学的同等性試験結果を記載する。
 本剤（ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」）
 と標準製剤を、健康成人男性 18 名の前腕部内側（適
 用面積 2.54cm²、適用量 5mg）に 6 時間適用した時の角
 層中の薬物量を測定した。
 適用後 6 時間における本剤及び標準製剤の角層中の薬
 物量（平均値 ± 標準偏差）は、本剤が
 0.787 ± 0.272 μg/2.54cm²、標準製剤が
 0.783 ± 0.265 μg/2.54cm²であった。



(インタビューフォームより)

14 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」
 本剤はビーソフテンローション 0.3%と同一処方のた
 め、生物学的同等性試験を実施していない。
 ビーソフテンローション 0.3%は「血液凝固抑制作用
 (ウサギ)」、「皮膚血流量増加作用 (ウサギ)」、「角質
 水分保持増強作用及び皮脂分泌促進作用 (モルモッ
 ト)」及び「炎症足圧痛抑制試験法による鎮痛作用 (ラ
 ット)」について比較検討した結果、標準製剤 (軟膏剤)
 との生物学的同等性が認められている。

15 <参考>

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」
 本剤はビーソフテンローション 0.3%と同一処方のた
 め、生物学的同等性試験を実施していない。
 (1) ウサギにビーソフテンローション 0.3%と標準製
 剤 (軟膏：現クリーム剤) をクロスオーバー法により
 背部に塗布し、血液凝固時間の延長率を比較検討した
 結果、両製剤とも有意な凝固時間の延長が認められ、
 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。
 (2) ビーソフテンローション 0.3%の「皮膚血流量増
 加作用 (ウサギ)」、「角質水分保持増強作用及び皮脂分
 泌促進作用 (モルモット)」及び「炎症足圧痛抑制試験
 法による鎮痛作用 (ラット)」について標準製剤 (軟膏：
 現クリーム剤) 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。

「※ 標準製剤は、異なる剤形の先発医薬品」

16

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」と標準
 製剤 (ローション剤、0.3%) を健康成人男性の両腕前
 腕部内側にそれぞれ 5 μL 適用 (面積 2.83cm²) し、適用
 6 時間後における角層中薬物量の平均値の差について
 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の
 生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 (μg/2.83cm ²)
ヘパリン類似物質外用泡状ス プレー0.3%「PP」	0.381 ± 0.077
標準製剤 (ローション剤、0.3%)	0.394 ± 0.083

(平均値 ± 標準偏差, n=48)

17
 ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」と標準製剤（ローション剤、0.3%）を健康成人男性の両腕前腕部内側にそれぞれ5 μ L適用（面積2.83cm²）し、適用6時間後における角層中薬物量の平均値の差について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 (μ g/2.83cm ²)
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」	0.381 \pm 0.077
標準製剤（ローション剤、0.3%）	0.394 \pm 0.083

(平均値 \pm 標準偏差、n=48)

18
 ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」と標準製剤（ローション剤、0.3%）を健康成人男性の両腕前腕部内側の面積2.83cm²にそれぞれ5 μ L適用し、適用6時間後における角層中薬物量の平均値の差について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物量 (μ g/2.83cm ²)
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」	0.381 \pm 0.077
標準製剤（ローション剤、0.3%）	0.394 \pm 0.083

(n=48、平均値 \pm 標準偏差)

19
 なし

【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

【ジェネリック医薬品品質情報検討会 試験結果】

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) ヒルドイドクリーム 0.3%／ソフト軟膏 0.3%／ローション 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（2017年9月改訂、第11版）