

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示  
注意：【取扱い上の注意】の  
項参照

血行促進・皮膚保湿剤  
**ビーソフテン®ローション0.3%**  
**BESOFTEN® LOTION 0.3%**  
(ヘパリン類似物質ローション)

承認番号	22100AMX01544000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2016年7月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- 出血性血液疾患（血友病、血小板減少症、紫斑病等）のある患者〔血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある〕
- 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〕

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	添加物	外観性状
ヘパリン類似物質 3.0mg	カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、グリセリン、トリエタノールアミン、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	無色～微黄色の澄明なローション剤で、おはいはない。

【効能又は効果】

皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、凍瘡、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、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）、血栓性静脈炎（痔核を含む）、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布する。

※【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	皮膚刺激感、皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等
皮膚 (投与部位)	紫斑

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

3. 適用上の注意

投与部位：(1)潰瘍、びらん面への直接塗布を避けること。  
(2)眼には使用しないこと。

【臨床成績】

1. 皮脂欠乏症

皮脂欠乏症を対象として実施された一般臨床試験の結果、有効性検討対象症例96例において、本剤の有効率（最終全般改善度判定：「中等度改善」以上）は83.3% (80/96) で、有用率（有用度判定：「有用」以上）は85.4% (82/96) であった。

また、症状別では、皮膚乾燥、そう痒、紅斑、落屑、掻破痕のいずれの症状も投与開始時に比較して有意な改善が認められた（ $p < 0.01$ ）。各症状の消失率は、皮膚乾燥31.2% (30/96)、そう痒48.3% (43/89)、紅斑61.3% (38/62)、落屑40.4% (38/94)、掻破痕78.6% (55/70) であった。<sup>1)</sup>

2. 肥厚性癬痕・ケロイド

肥厚性癬痕・ケロイドを対象として実施された一般臨床試験の結果、有効性検討対象症例48例において、本剤の有効率（最終全般改善度判定：「中等度改善」以上）は54.2% (26/48) で、有用率（有用度判定：「有用」以上）は60.4% (29/48) であった。

また、症状別ではそう痒、圧痛、自発痛、潮紅、かたさ（こわばり）、増大傾向において、有意な改善が認められた（ $p < 0.01$ ）。各症状の最終観察日における消失率は、そう痒19.5% (8/41)、圧痛27.6% (8/29)、自発痛38.5% (10/26)、潮紅4.2% (2/48)、かたさ（こわばり）2.1% (1/48)、増大傾向38.1% (8/21) であった。<sup>2)</sup>

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

- ウサギにビーソフテンローション0.3%と標準剤（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。<sup>3)</sup>
- 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。<sup>3)</sup>

【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。水溶液（1→20）のpHは5.3～7.6である。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

使用後はきちんとキャップをしめ、保管すること。

2. 安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ビーソフテンローション0.3%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>4)</sup>

【包装】

50g×10本、50g×50本

【主要文献】

- 1) 安西 喬他：臨床医薬、**10**(10)、159～170(1994)
- 2) 長田光博他：基礎と臨床、**28**(12)、263～275(1994)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFL001]  
(生物学的同等性に関する資料)
- 4) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BFL002]  
(安定性に関する資料)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室  
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号  
TEL：0120-189-567

製造販売元



帝國製薬株式会社  
香川県東かがわ市三本松567番地

® 登録商標  
BFLT3  
0000175-3