

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（1998年9月）に準拠して作成

外用鎮痛・消炎固形軟膏

スティックゼノール[®]

STICKZENOL A

剤形	固形軟膏
規格・含量	100g中に 日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g 日本薬局方 <i>l</i> -メントール 6.00g 日本薬局方 <i>d,l</i> -カンフル 5.00g グリチルレチン酸 0.02g を含有する。
一般名	サリチル酸メチル Methyl Salicylate <i>l</i> -メントール <i>l</i> -Menthol <i>d,l</i> -カンフル <i>d,l</i> -Camphor グリチルレチン酸 Glycyrrhetic acid
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1992年11月10日 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年8月10日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：三笠製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2010 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

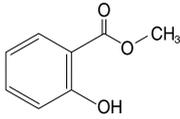
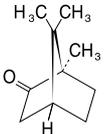
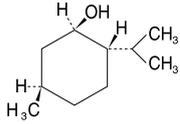
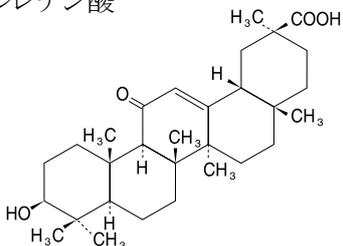
I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
5. 製剤中の有効成分の定量法	5
6. 容器の材質	5
7. 刺激性	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	10
15. その他の注意	10
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 一般薬理	11
2. 毒性	11
X. 取扱い上の注意等に関する項目	
1. 有効期間又は使用期限	11
2. 貯法・保存条件	11
3. 薬剤取扱い上の注意点	11
4. 承認条件	11
5. 包装	11
6. 同一成分・同効薬	11
7. 国際誕生年月日	11
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	11
9. 薬価基準収載年月日	11
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	11
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
12. 再審査期間	11
13. 長期投与の可否	11
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	11
15. 保険給付上の注意	11
X I. 文献	
1. 引用文献	12
2. その他の参考文献	12
X II. 参考資料	12
X III. 備考	12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	サリチル酸メチル、 <i>l</i> -メントール、 <i>d</i> <i>l</i> -カンフルを含有する鎮痛消炎剤で、手を汚さずかつ使用に便利な外用剤として、はじめて1961年5月「スチックゼノール®」を発売した。1964年12月に処方変更し「スチックゼノール®」と改めた。1982年8月には第20次薬効再評価を受けて現在の効能・効果となっている。1994年7月に再度処方変更を行い、「スチックゼノール®A」と改め現在に至っている。もともとは、病院処方にある「石鹼カンフルリニメント」を基本処方として、更に弊社独自の技術で固形軟膏としたもので、薬剤学的にもユニークな製剤として高く評価されている。
2. 製品の特徴及び有用性	(1) サリチル酸メチル、 <i>l</i> -メントール、 <i>d</i> <i>l</i> -カンフルにグリチルレチン酸を配合したスチックタイプの鎮痛・消炎固形軟膏である。 (2) 有効成分は反対刺激薬として局所の腫脹・疼痛を緩和する。 (3) 手を汚すことなく患部にマッサージしながら塗れる、使用と携帯に便利な固形軟膏である。 (4) 適度な刺激感とさわやかな清涼感がある。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>スティックゼノール®A STICKZENOL A Stick(固形軟膏)、Zenol(“是治る”で「この薬で治癒される」)とA(エース)を合成しSTICKZENOL A と命名された。</p>	
<p>2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)</p>	<p>サリチル酸メチル <i>l</i>-メントール <i>d,l</i>-カンフル グリチルレチン酸 Methyl Salicylate (JAN) <i>l</i>-Menthol (JAN) <i>d,l</i>-Camphor (JAN) Glycyrrhetic Acid (JAN)</p>	
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>サリチル酸メチル</p>  <p><i>d,l</i>-カンフル</p>  <p>及び鏡像異性体</p>	<p><i>l</i>-メントール</p>  <p>グリチルレチン酸</p> 
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>サリチル酸メチル : C₈H₈O₃、 152.15 <i>l</i>-メントール : C₁₀H₂₀O、 156.27 <i>d,l</i>-カンフル : C₁₀H₁₆O、 152.23 グリチルレチン酸 : C₃₀H₄₆O₄、 470.68</p>	
<p>5. 化学名(命名法)</p>	<p>サリチル酸メチル: Methyl 2-hydroxybenzoate(IUPAC) <i>l</i>-メントール: (1<i>R</i>,2<i>S</i>,5<i>R</i>)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol (IUPAC) <i>d,l</i>-カンフル: (1<i>RS</i>,4<i>RS</i>)-1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-ol (IUPAC) グリチルレチン酸: 3β-hydroxy-11-oxoolean-12-en-30-oic acid(IUPAC)</p>	
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>		
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>サリチル酸メチル : 119-36-8 <i>l</i>-メントール : 89-78-1 <i>d,l</i>-カンフル : 76-22-2 グリチルレチン酸 : 471-53-4</p>	

Ⅲ. 有効成分に関する項目

	《サリチル酸メチル》
1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色～微黄色の液で、強い特異なおいがある。
(2) 溶解性	エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和し、水に極めて溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	沸点:219～224℃
(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	該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	呈色反応
5. 有効成分の定量法	滴定法
	《I-メントール》
1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色の結晶で、特異でそう快な芳香があり、味は初め舌をやくようで、後に清涼となる。室温で徐々に昇華する。
(2) 溶解性	エタノール(95)又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点:42～44℃
(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: $[\alpha]_D^{20}$:-45.0～-51.0° (2.5g、エタノール(95)、25mL、100mm)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	呈色反応
5. 有効成分の定量法	滴定法

	《 <i>dl</i> -カンフル》
1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色又は白色半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異な芳香があり、味はわずかに苦く、清涼味がある。室温で徐々に揮散する。
(3) 溶解性	エタノール(95)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶けやすく、水に溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点:175~180℃
(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: $[\alpha]_D^{20}$: -1.5~+1.5° (5g、エタノール(95)、50mL、100mm)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	沈殿反応
5. 有効成分の定量法	ガスクロマトグラフ法
	《グリチルレチン酸》
1. 有効成分の規制区分	該当しない
1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。
(2) 溶解性	ピリジンに溶けやすく、エタノール又はクロロホルムにやや溶けやすく、石油エーテルに溶けにくく、水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	融点:288~297℃
(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	該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	呈色反応
5. 有効成分の定量法	滴定法

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1)投与経路</p> <p>(2)剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3)製剤の物性</p> <p>(4)識別コード</p> <p>(5)無菌の有無</p>	<p>経皮</p> <p>(1)区別：固形軟膏</p> <p>(2)規格：100g中に 日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g 日本薬局方 <i>l</i>-メントール 6.00g 日本薬局方 <i>dl</i>-カンフル 5.00g グリチルレチン酸 0.02g を含有する。</p> <p>(3)性状：無色～微黄色の芳香を有する半透明の固形軟膏剤</p> <p>該当資料なし</p> <p>MZ-SZA</p> <p>本剤は無菌製剤ではない。</p>												
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1)有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2)添加物</p>	<p>100g中に 日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g 日本薬局方 <i>l</i>-メントール 6.00g 日本薬局方 <i>dl</i>-カンフル 5.00g グリチルレチン酸 0.02g を含有する。</p> <p>香料、イソプロパノール、ステアリン酸 Na、グリセリン、ヒマシ油</p>												
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>加速試験¹⁾、長期保存試験²⁾</p> <table border="1" data-bbox="534 1115 1404 1451"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6ヶ月</td> <td>遮光した気密容器</td> <td>性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルがやや低下したが規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>2、4、6、12、24、36ヶ月</td> <td>同上</td> <td>性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルがやや低下したが規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6ヶ月	遮光した気密容器	性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルがやや低下したが規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。	室温	2、4、6、12、24、36ヶ月	同上	性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルがやや低下したが規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
40℃、75%RH	6ヶ月	遮光した気密容器	性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルがやや低下したが規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。										
室温	2、4、6、12、24、36ヶ月	同上	性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルがやや低下したが規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。										
<p>4. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>サリチル酸メチル：ガスクロマトグラフ法、呈色反応 <i>l</i>-メントール：ガスクロマトグラフ法、呈色反応 <i>dl</i>-カンフル：薄層クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法 グリチルレチン酸：薄層クロマトグラフ法、液体クロマトグラフ法</p>												
<p>5. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>サリチル酸メチル：ガスクロマトグラフ法 <i>l</i>-メントール：ガスクロマトグラフ法 <i>dl</i>-カンフル：ガスクロマトグラフ法 グリチルレチン酸：液体クロマトグラフ法</p>												
<p>6. 容器の材質</p>	<p>容器：ポリプロピレン(本体及びキャップ)、ポリエチレン(受け皿) 袋：ポリエステル、ポリエチレン、アルミ箔、特殊ポリエチレン</p>												
<p>7. 刺激性</p>	<p>乳幼児には刺激が強すぎることがあるので、慎重に使用すること。 皮膚一次刺激性及び皮膚累積刺激性について比較検討したところ、いずれも皮膚刺激性については軽度の刺激物質に分類された³⁾。</p>												

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	各種消炎鎮痛剤																															
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	<p>作用部位: 体表面患部局所を介して疼痛・炎症部位 作用機序: 反対刺激薬として、内臓、筋肉、関節その他の深部組織の疼痛時、その組織から脊髄神経節に至る神経に連合した知覚神経の支配を受ける末梢部位に作用して鎮痛・消炎作用をあらわす。</p>																															
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>1) 鎮痛作用 炎症足圧痛刺激抑制試験⁵⁾ ラットの右後肢足蹠にスチックゼノールA、スチックゼノールA基剤を塗布し、2時間後に同所皮下に10%ドライイースト懸濁液を投与した。3,4,5時間後に右後肢足蹠の疼痛閾値を測定した。その結果、スチックゼノールAは基剤及び無処置対照と比較し、有意な鎮痛作用を示した(表1)。</p> <p>表1</p> <table border="1" data-bbox="547 770 1249 925"> <thead> <tr> <th>群</th> <th>例数</th> <th>総疼痛閾値(×10g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照</td> <td>11</td> <td>11.24±0.63</td> </tr> <tr> <td>スチックゼノールA基剤</td> <td>9</td> <td>9.98±0.52</td> </tr> <tr> <td>スチックゼノールA</td> <td>10</td> <td>17.61±0.38*#</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 対照に対する有意差 (p<0.001; t-test) #: 基剤に対する有意差 (p<0.001; t-test)</p> <p>2) 抗炎症作用 カラゲニン足蹠浮腫抑制試験⁶⁾ ラットの右後肢足蹠にスチックゼノールA、スチックゼノールA基剤を塗布し、2時間後に同所皮下に1%カラゲニン溶液を投与した。3,4,5時間後に右後肢足蹠容積を測定した。その結果、スチックゼノールAは基剤及び無処置対照と比較し、有意な浮腫抑制作用を示した(表2)。</p> <p>表2</p> <table border="1" data-bbox="547 1288 1412 1473"> <thead> <tr> <th rowspan="2">群</th> <th colspan="3">浮腫率</th> </tr> <tr> <th>3時間</th> <th>4時間</th> <th>5時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照</td> <td>76.2±4.7</td> <td>72.3±4.5</td> <td>73.6±4.0</td> </tr> <tr> <td>スチックゼノールA基剤</td> <td>66.8±7.7</td> <td>74.9±6.2</td> <td>75.1±7.0</td> </tr> <tr> <td>スチックゼノールA</td> <td>32.1±3.4*#</td> <td>38.3±3.2*#</td> <td>43.1±4.8*#</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 対照に対する有意差 (p<0.001; t-test) n=8 #: 基剤に対する有意差 (p<0.001; t-test)</p>	群	例数	総疼痛閾値(×10g)	対照	11	11.24±0.63	スチックゼノールA基剤	9	9.98±0.52	スチックゼノールA	10	17.61±0.38*#	群	浮腫率			3時間	4時間	5時間	対照	76.2±4.7	72.3±4.5	73.6±4.0	スチックゼノールA基剤	66.8±7.7	74.9±6.2	75.1±7.0	スチックゼノールA	32.1±3.4*#	38.3±3.2*#	43.1±4.8*#
群	例数	総疼痛閾値(×10g)																														
対照	11	11.24±0.63																														
スチックゼノールA基剤	9	9.98±0.52																														
スチックゼノールA	10	17.61±0.38*#																														
群	浮腫率																															
	3時間	4時間	5時間																													
対照	76.2±4.7	72.3±4.5	73.6±4.0																													
スチックゼノールA基剤	66.8±7.7	74.9±6.2	75.1±7.0																													
スチックゼノールA	32.1±3.4*#	38.3±3.2*#	43.1±4.8*#																													

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 吸収速度定数</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ</p> <p>(3) 消失速度定数</p> <p>(4) クリアランス</p> <p>(5) 分布容積</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 胎児への移行性</p> <p>(3) 乳汁中への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1)代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種</p> <p>(3)初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4)代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1)排泄部位</p> <p>(2)排泄率</p> <p>(3)排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p> <p>(1)腹膜透析</p> <p>(2)血液透析</p> <p>(3)直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当しない				
2. 禁忌内容とその理由	禁忌(次の患者には使用しないこと) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者				
3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない				
4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない				
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない				
7. 相互作用 (1)併用禁忌とその理由 (2)併用注意とその理由	該当しない				
8. 副作用 (1)副作用の概要 1)重大な副作用と初期症状 2)その他の副作用	<p>該当しない</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度 分類</td> <td style="text-align: center;">0.1～5%未満</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">発赤、発疹、腫脹等</td> </tr> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p>	頻度 分類	0.1～5%未満	過敏症 ^{注)}	発赤、発疹、腫脹等
頻度 分類	0.1～5%未満				
過敏症 ^{注)}	発赤、発疹、腫脹等				
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常値一覧	該当資料なし				
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし				
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	アレルギー反応があらわれた場合には使用を中止すること。				
9. 高齢者への投与	該当しない				
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない				
11. 小児等への投与	乳幼児には刺激が強すぎることもあるので、慎重に使用すること。				
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし				
13. 過量投与	塗擦剤につき全身性の中毒のおそれはなく、状況に応じて拭き取ることにより過量投与を防止できる。				
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	(1) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。 (2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。 (3) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。 (4) 使用後は必ずキャップをきちんとしめること。				
15. その他の注意					

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1)単回投与毒性試験 (2)反復投与毒性試験 (3)生殖発生毒性試験 (4)その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年
2. 貯法・保存条件	密栓して室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	(1) 小児の手のとどかない所に保管すること。 (2) 合成樹脂、塗料(家具、塗装床、アクセサリ等)、化繊、絹、皮革等に付着すると変質することがあるので注意すること。 (3) 直射日光、高温を避けて保管すること。 (4) 火気に近づけないこと。 (5) 使用後は必ずキャップをきちんとしめること。(揮発性のために薬剤がもろくなり、使用できなくなることがあります)
4. 承認条件	なし
5. 包装	40g×10本 40g×50本
6. 同一成分・同効薬	なし
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	承認年月日:1992年11月10日 承認番号 : (04AM)第1187号
9. 薬価基準収載年月日	1994年7月8日
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の年 月日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価結 果公表年月日及びそ の内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は厚生労働省告示第99号第十の二(平成14年3月18日付け)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2649858M1036
15. 保険給付上の注意	なし

X I . 文献

1. 引用文献	1) 社内資料 2) 社内資料 3) 社内資料 4) 社内資料 5) 社内資料 6) 社内資料
2. その他の参考文献	

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

X III . 備考

その他の関連資料	
----------	--



三笠製薬株式会社
東京都練馬区豊玉北2-3-1