

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

鎮痛・消炎温感パップ剤

Methyl Salicylate 製剤

ラクール温シップ

Rakool onshippu

サリチル酸メチル配合外用剤

剤形	貼付剤（パップ剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	膏体 100g（700cm ² ）中 サリチル酸メチル 1.0g dl-カンフル 0.5g トウガラシエキス 0.165g を含有する。
一般名	和名：サリチル酸メチル、dl-カンフル、トウガラシエキス 洋名：Methyl Salicylate、dl-Camphor、Capsicum extract
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2002年6月28日 薬価基準収載年月：2002年7月 発売年月：2002年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
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. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	6
16. その他	6

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	6
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	7
6. 排泄	8
7. トランスポーターに関する情報	8
8. 透析等による除去率	8
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	8
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	10
16. その他	10
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	10
2. 毒性試験	10
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	10

2. 有効期間又は使用期限	1 0
3. 貯法・保存条件	1 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 0
5. 承認条件等	1 0
6. 包装	1 1
7. 容器の材質	1 1
8. 同一成分・同効薬	1 1
9. 国際誕生年月日	1 1
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 1
11. 薬価基準収載年月日	1 1
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 1
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 1
14. 再審査期間	1 1
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 1
16. 各種コード	1 1
17. 保険給付上の注意	1 1
X I. 文献	
1. 引用文献	1 1
2. その他の参考文献	1 1
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 2
2. 海外における臨床支援情報	1 2
X III. 備考	
その他の関連資料	1 2

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サリチル酸メチル (Methyl Salicylate) は皮膚から容易に吸収され、体内でサリチル酸に分解されて消炎・鎮痛作用を現すとされており、肩こりや筋肉痛に伴う炎症や痛みを抑制する効果が期待される。サリチル酸メチル主剤の外用消炎・鎮痛剤は、捻挫、打撲、関節痛、筋肉痛等の消炎・鎮痛に、軟膏剤、外用液剤、パップ剤など、様々な剤形で汎用されている。

ラクール温シップは、主に慢性疾患における使用を目的としてトウガラシエキスを配合した。局所の温感刺激作用により局所の血管を拡張させることで血行改善を促し、サリチル酸メチル等の消炎・鎮痛作用と相まって、関節痛等に効果を発揮する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) サリチル酸メチル及び dl-カンフルの消炎・鎮痛作用成分に加え、局所の温感刺激作用による血行改善作用のあるトウガラシエキスを配合。
- 2) 伸縮性不織布としっかりとした粘着力で、関節部位にもぴったりとフィットする。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名
- (2) 洋名
- (3) 名称の由来

ラクール温シップ

Rakool onshipu

特になし

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)
- (2) 洋名 (命名法)

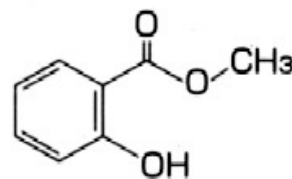
和名	洋名
サリチル酸メチル	Methyl salicylate (JAN)
dl-カンフル	dl-Camphor (JAN)
トウガラシエキス	Capsicum extract

- (3) ステム

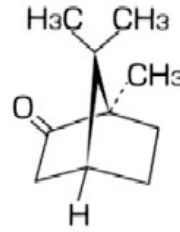
不明

3. 構造式又は示性式

サリチル酸メチル：

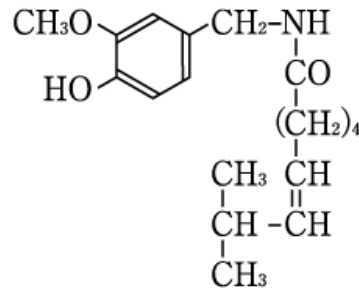


dl-カンフル：



及び鏡像異性体

カプサイシン（トウガラシエキスの主成分）：



4. 分子式及び分子量

成分名	分子式	分子量
サリチル酸メチル	C ₈ H ₈ O ₃	152.15
dl-カンフル	C ₁₀ H ₁₆ O	152.23
カプサイシン	C ₁₈ H ₂₇ NO ₃	305.42

5. 化学名（命名法）

サリチル酸メチル：Methyl 2-hydroxybenzoate (IUPAC)

dl-カンフル：(1*RS*,4*RS*)-1,7,7-Trimethylbicyclo[2,2,1]heptan-2-one (IUPAC)

カプサイシン：(*E*)-*N*-[(4-Hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-8-methyl-6-nonenamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

サリチル酸メチル：119-36-8

dl-カンフル：21368-68-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

サリチル酸メチル：

無色～微黄色の液で、強い特異なにおいがある。

dl-カンフル：

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

(2) 溶解性

徐々に揮散する。

トウガラシエキス：

褐色～赤褐色の軟エキスで、特異なおいがあり、味はトウガラシ特有の苛烈な辛味がある。

(カプサイシン：白色の結晶で強い刺激臭がある。)

サリチル酸メチル：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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
エタノール (95)	混和する
ジエチルエーテル	混和する
水	1000mL 以上 10000mL 未満

dl-カンフル：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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
エタノール (95)	1mL 以上 10mL 未満
ジエチルエーテル	1mL 以上 10mL 未満
二硫化炭素	1mL 以上 10mL 未満
水	100mL 以上 1000mL 未満

トウガラシエキス：該当資料なし

該当資料なし

(3) 吸湿性

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

サリチル酸メチル (沸点)：219～224℃

dl-カンフル (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

dl-カンフル： $[\alpha]_D^{20}$ ：-1.5～+1.5°

(5g、エタノール (95)、50mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

1) サリチル酸メチル

塩化第二鉄試液による呈色反応

2) dl-カンフル

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応

3) トウガラシエキス

薄層クロマトグラフ法

4. 有効成分の定量法

1) サリチル酸メチル

中和滴定法 (指示薬：フェノールフタレイン試液)

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL

=76.07mg C₈H₈O₃

- 2) dl-カンフル
ガスクロマトグラフ法（内標準法）による標準品との比較
- 3) トウガラシエキス（カプサイシン）
液体クロマトグラフ法による標準品との比較

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 投与経路
- (2) 剤形の区別、規格及び性状

経皮

- 1) 剤形の区別：貼付剤（パップ剤）
- 2) 規格：1枚 14×10cm（膏体 20g）
- 3) 性状：本品は淡黄赤色～淡赤褐色の膏体を不織布に均一に展延し、膏体面にプラスチックフィルムを被覆した貼付剤であり、特異な芳香を有する。

- (3) 製剤の物性

粘着力試験（ボールタック法）：

清浄なスチールボール（No.4 以上）をころがすとき、スチールボールは粘着面で停止する。

- (4) 識別コード

 304

- (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

- (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量

膏体 100g（700cm²）中

サリチル酸メチル	1.0g
dl-カンフル	0.5g
トウガラシエキス	0.165g

- (2) 添加物

エデト酸 Na、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、パラベン、D-ソルビトール、グリセリン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸 Na、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット、ケイ酸アルミン酸 Mg、カオリン、酸化チタン

- (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない。								
5. 製剤の各種条件下における安定性	<p>各種条件下における安定性¹⁾</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="639 344 839 389">保存条件</th> <th data-bbox="839 344 983 389">保存期間</th> <th data-bbox="983 344 1126 389">保存形態</th> <th data-bbox="1126 344 1385 389">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="639 389 839 483">40℃、75%RH</td> <td data-bbox="839 389 983 483">6 箇月</td> <td data-bbox="983 389 1126 483">最終包装</td> <td data-bbox="1126 389 1385 483">6 箇月目に規格範囲内での含量低下</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	6 箇月目に規格範囲内での含量低下
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	6 箇月目に規格範囲内での含量低下						
6. 溶解後の安定性	該当しない。								
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし								
8. 溶出性	該当資料なし								
9. 生物学的試験法	該当しない。								
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>1) サリチル酸メチル 塩化第二鉄試液による呈色反応。紫色を呈する。</p> <p>2) dl-カンフル 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応。赤色の沈殿を生ずる。</p> <p>3) 薄層クロマトグラフ法（全有効成分） 各成分のスポットの色調及び Rf 値はそれぞれの標準品のそれと等しい。</p>								
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>1) サリチル酸メチル及び dl-カンフル ガスクロマトグラフ法（内標準法）による標準品との比較</p> <p>2) カプサイシン 液体クロマトグラフ法（内標準法）による標準品との比較</p>								
12. カ 価	該当しない。								
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし								
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし								

15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	<p>下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛</p>
2. 用法及び用量	<p>1. 表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。 2. 1日1～2回使用する。</p>
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験： 認容性試験 (4) 探索的試験： 用量反応探索試験 (5) 検証的試験 (6) 治療的試験	<p>該当資料なし</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	サリチル酸系化合物、カンフル、カプサイシン
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	<p>作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。 作用機序：局所の刺激作用により血行を改善し、消炎・鎮痛作用を示す。サリチル酸メチルは、局所の刺激作用により、知覚神経の末端に作用して軽度の知覚麻痺を起し、鎮痛作用を現す。また、末梢血管を拡張して血流を改善する。dl-カンフルは、おだやかな局所冷感刺激により、知覚神経の末端に作用して軽度の知覚麻痺を引き起こす。カプサイシンは、局所の温感刺激作用により局所の血管を拡張させ、血行改善を促す。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>1) 抗炎症作用 ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制作用及びアジュバント関節炎抑制作用の各試験において、本剤は無処置群及び基剤群に対し高い抑制率を示し、有意な抗炎症作用が認められた。²⁾</p>

- 2) 鎮痛作用
ラットを用いた炎症性疼痛に対する作用試験（Randall-Selitto 法）において、本剤は無処置群及び基剤群に対し高い抑制率を示し、有意な鎮痛作用が認められた。²⁾

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

該当資料なし

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門移行性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

5. 代 謝

該当資料なし

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する情報	
8. 透析等による除去率	該当資料なし
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（原則禁忌を含む）	【禁忌】（次の患者には使用しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない。
4. 用法及び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	該当しない。
(1) 併用禁忌とその理由	
(2) 併用注意とその理由	
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	本剤は使用成績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。
(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない。

(3) その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止すること。

頻度 分類	頻度不明
過敏症	発赤、発疹、腫脹等

(4) 項目別副作用発現頻度
及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する
注意及び試験法

本剤に対して過敏症の既往歴のある患者を確認するための問診を行う。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への
投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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。妊婦に対する安全性は確立していない。
シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

- 1) 使用部位：次の部位には使用しないこと
 - (1) 損傷皮膚及び粘膜
 - (2) 湿疹又は発疹
 - (3) 眼又は眼の周囲
- 2) 使用時：
 - (1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔に拭いてから使用すること。
 - (2) 入浴の30分以上前にはがすこと。
 - (3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
 - (4) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。

	3) 薬剤交付時： (1) 使用残りの薬剤は袋に戻し、ファスナーを閉めるか、袋の切り口を折り曲げて保管すること。 (2) 小児の手のとどかないところに保管すること。 (3) 直射日光や高温の場所をさけて保管すること。
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(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	
Ⅹ. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	
	製剤：なし 有効成分：いずれもなし
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（内袋及び外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない。
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	1) 使用残りの薬剤は袋に戻し、ファスナーを閉めるか、袋の切り口を折り曲げて保管すること。 2) 小児の手のとどかないところに保管すること。 3) 直射日光や高温の場所をさけて保管すること。
5. 承認条件等	該当しない。

6. 包装	4kg：200枚（20g×5枚×40）
7. 容器の材質	紙を主成分とするアルミラミネート
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：</p> <p>MS 温シップ「タイホウ」（岡山大鵬薬品）、 MS 温シップ「タカミツ」（タカミツ）</p> <p>同効薬：</p> <p>GS プラスターH70・H140「ユートク」（祐徳薬品工業）</p>
9. 国際誕生年月日	該当しない。
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2002年6月28日</p> <p>承認番号：21400AMZ00519000</p>
11. 薬価基準収載年月	2002年7月
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない。
13. 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。
14. 再審査期間	該当しない。
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	<p>HOT（9桁）番号：1147788902</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649843S1071</p> <p>レセプト電算コード：6604603038</p>
17. 保険給付上の注意	なし
XI. 文献	
1. 引用文献	<p>1) 東光薬品工業（株）社内資料（安定性試験）</p> <p>2) 東光薬品工業（株）社内資料（薬効薬理試験）</p>
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号