

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 2013 に準拠して作成

鎮痛・消炎冷感パップ剤

MS冷シップ「タイホウ」

MS reishippu 「TAIHO」

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	膏体 100g (700cm ²) 中に次の成分を含有する。 サリチル酸メチル 2.0g <i>dl</i> -カンフル 0.5g <i>l</i> -メントール 0.3g
一般名	和名：サリチル酸メチル(JAN), <i>dl</i> -カンフル(JAN), <i>l</i> -メントール(JAN) 洋名：Methyl Salicylate (JAN), <i>dl</i> -Camphor (JAN), <i>l</i> -Menthol (JAN)
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：1996年 3月 15日 薬価基準収載年月日：1996年 7月 5日 発売年月日：1996年 7月 8日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：岡山大鵬薬品株式会社 販売元：大鵬薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課 TEL：0120-20-4527 FAX：03-3293-2451 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.taiho.co.jp/

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 6 版）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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、薬学的な患者ケア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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、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。

- ②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 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、IF 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、IF 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等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF 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留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF 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。IF 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、IF 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…………… 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. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における
安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 7
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
6. 溶解後の安定性…………… 7
7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)…………… 7
8. 溶出性…………… 8
9. 生物学的試験法…………… 8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
12. 力 価…………… 8
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な
容器に関する情報…………… 8

15. 刺激性…………… 8
16. その他…………… 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物
又は化合物群…………… 11
2. 薬理作用…………… 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
3. 吸 収…………… 13
4. 分 布…………… 14
5. 代 謝…………… 14
6. 排 泄…………… 14
7. トランスポーターに関する情報…………… 14
8. 透析等による除去率…………… 14

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…………… 15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 15
3. 効能又は効果に関連する
使用上の注意とその理由…………… 15
4. 用法及び用量に関連する
使用上の注意とその理由…………… 15
5. 慎重投与内容とその理由…………… 15
6. 重要な基本的注意とその理由
及び処置方法…………… 15
7. 相互作用…………… 15
8. 副作用…………… 15
9. 高齢者への投与…………… 16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 16

11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	20

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

XIII. 備考

その他の関連資料	23
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サリチル酸メチル含有パップ剤はカオリンをベースにした泥状タイプから出発し、製剤上の安定性や安全性の諸問題に取り組みながら、現在の成形パップ剤に形を変え打撲・捻挫等の鎮痛・消炎に広く臨床使用されてきた。

特に発熱を伴う急性炎症に対し、基剤中に含まれる水分の蒸発と、*l*-メントールの冷感刺激により、貼付部位やその周辺の温度を低下させ、主剤のサリチル酸メチルの鎮痛作用と相まって薬効を示している。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- 1) 局所に有効な鎮痛・消炎作用を示す3つの成分をバランスよく配合した。
- 2) 適度な粘着性を有する。
- 3) 伸縮性があり、膝、肘、関節などの屈伸部位にも貼付可能である。
- 4) 副作用は発赤・発疹・腫張等の過敏症状があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

MS 冷シップ「タイホウ」

(2) 洋名

MS reishippu「TAIHO」

(3) 名称の由来

サリチル酸メチル(Methyl Salicylate)含有の冷感タイプの湿布薬に由来する。

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(JAN)	Methyl Salicylate(JAN)
<i>dl</i> -カンフル(JAN)	<i>dl</i> -Camphor(JAN)
<i>l</i> -メントール(JAN)	<i>l</i> -Menthol(JAN)

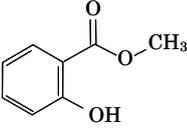
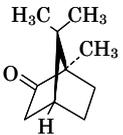
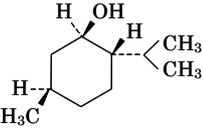
(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)

成分名	構造式	分子式 分子量	化学名 (命名法: IUPAC)
サリチル酸 メチル		C ₈ H ₈ O ₃ 152.15	Methyl 2-hydroxybenzoate
<i>dl</i> -カンフル	 及び鏡像異性体	C ₁₀ H ₁₆ O 152.23	(1 <i>RS</i> , 4 <i>RS</i>)-1,7,7- Trimethylbicyclo [2.2.1] heptan-2-one
<i>l</i> -メントール		C ₁₀ H ₂₀ O 156.27	(1 <i>R</i> , 2 <i>S</i> , 5 <i>R</i>)-5-Methyl- 2-(1-methylethyl) cyclohexanol

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

サリチル酸メチル 119-36-8
dl-カンフル 76-22-2
l-メントール 2216-51-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

(3) 吸湿性

(4) 融点(分解点)、
沸点、凝固点

成分	外観・性状	溶解性	融点(沸点)
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。	エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。水に極めて溶けにくい。	(219～224℃)
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。	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。	175～180℃
l-メントール	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。	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。	42～44℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

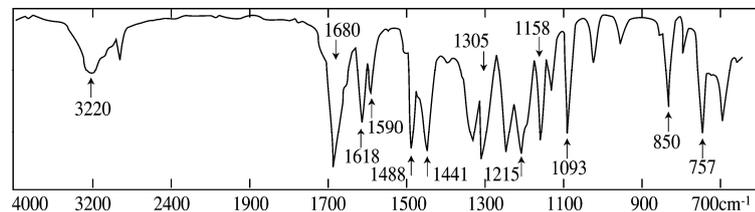
(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な
示性値^{1～3)}

1) サリチル酸メチル

赤外部吸収スペクトル¹⁾



サリチル酸メチル (液膜、IRDC-103)

3220 : ν_{OH} 、1680 : $\nu_{C=O}$ エステルの $\nu_{C=C}$ は普通 1740 付近であるが、隣接の OH 基の水素と分子内水素結合しているため低波数側に移動している。

1618 と 1590 及び 1488 : いずれもベンゼン環の $\nu_{C=C}$ 、1305 : OH 基の ν_{C-O} 、1215 : エステルの ν_{C-O} 、757 : 1,2-置換ベンゼン環の δ_{CH} (面外)

比重 d_{20}^{20} : 1.182～1.192

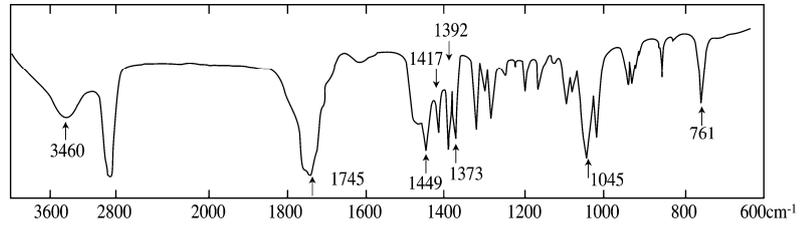
Ⅲ. 有効成分に関する項目

(7) その他の主な
示性値^{1~3)}(つづき)

2) *dl*-カンフル

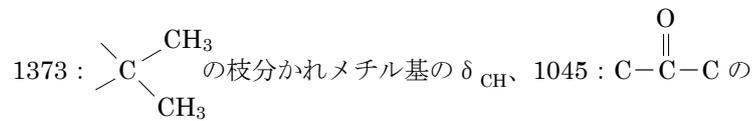
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-1.5 \sim +1.5^\circ$ (5g、エタノール(95)、50mL、100mm)

赤外部吸収スペクトル²⁾



dl-カンフル (KBr錠、IRDC-2874)

1745: $\nu_{C=O}$ 、1449: δ_{CH} 、1417: $-\text{CO}-\text{CH}_2$ の δ_{CH} 、1392 及び



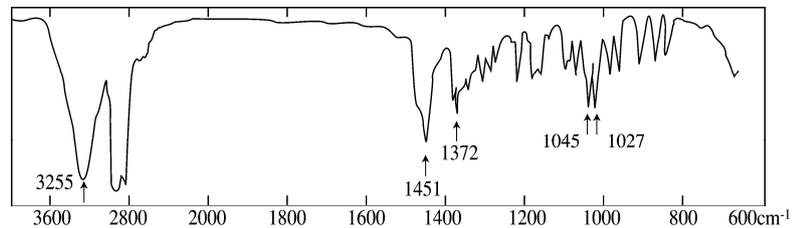
非対称 ν_{C-C}

3) *l*-メントール

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-45.0 \sim -51.0^\circ$ (2.5g、エタノール(95)、25mL、100mm)

(参考)

dl-メントールの赤外部吸収スペクトル³⁾



dl-メントール (薄膜、DMS-9732)

3255: ν_{OH} 、1451: δ_{CH} 、1372: メチル基の δ_{CH} 、1045 及び 1027: 第二アルコールの ν_{C-O}

2. 有効成分の各種条件下
における安定性

- ・ *dl*-カンフル
室温で徐々に揮散する。
- ・ *l*-メントール
室温で徐々に昇華する。

3. 有効成分の確認試験法

1) サリチル酸メチル

日本薬局方「サリチル酸メチル」による。

3. 有効成分の確認試験法 (つづき)	2) <i>dl</i> -カンフル 日本薬局方「 <i>dl</i> -カンフル」による。 3) <i>l</i> -メントール 日本薬局方「 <i>l</i> -メントール」による。
4. 有効成分の定量法	1) サリチル酸メチル 日本薬局方「サリチル酸メチル」による。 2) <i>dl</i> -カンフル 日本薬局方「 <i>dl</i> -カンフル」による。 3) <i>l</i> -メントール 日本薬局方「 <i>l</i> -メントール」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

1) 区別：パップ剤

2) 外観及び性状：本剤は白色で特異な芳香のある膏体を不織布に展延し、プラスチックフィルムで被覆したパップ剤である。

20g (140cm ²)	40g (280cm ²)
膏体20g	膏体40g

(3) 製剤の物性

粘着力試験

本品を図に示す試験器の斜面上に粘着面を上に向けて置き、表の一連のスチールボール(錆、脂肪等が付着していない乾燥したもの)を斜面上端より転がすとき No. 4 以上が停止する粘着力を保持する。

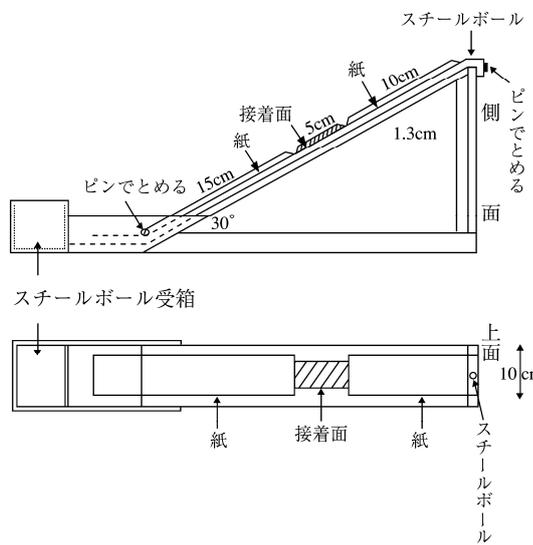


表 スチールボールの種類

No.	直径 (mm)	重量 (g)
1	3.2	0.13
2	4.8	0.45
3	6.3	1.0
4	7.9	2.0
5	9.5	3.5
6	11.1	5.6
7	12.7	8.3
8	14.3	11.9
9	15.9	16.3

粘着性試験装置図

(4) 識別コード

20g(140cm²)サイズ 5 枚入：TC701

40g(280cm²)サイズ 5 枚入：TC702

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH : 5.5~6.5(本品をとり、水を加えて激しく振り混ぜて得た液)															
(6) 無菌の有無	該当しない															
2. 製剤の組成																
(1) 有効成分(活性成分)の含量	膏体 100g(700cm ²)中に次の成分を含有する。 サリチル酸メチル …………… 2.0g dl-カンフル …………… 0.5g l-メントール …………… 0.3g															
(2) 添加物	濃グリセリン、D-ソルビトール液(70%)、カオリン、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、モノラウリン酸ソルビタン、カルボキシビニルポリマー、酸化チタン、酒石酸、エデト酸ナトリウム水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル															
(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 ^{4,5)}	長期保存試験及び加速試験で安定であった ^{4,5)} 。															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <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>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>24 箇月</td> <td>アルミ包装^{注)} (遮光した気密容器)</td> <td>変化なし (規格の範囲内)</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>アルミ包装^{注)} (遮光した気密容器)</td> <td>変化なし (規格の範囲内)</td> </tr> </tbody> </table>	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25℃、60%RH	24 箇月	アルミ包装 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし (規格の範囲内)	加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	アルミ包装 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし (規格の範囲内)
試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果												
長期保存試験	25℃、60%RH	24 箇月	アルミ包装 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし (規格の範囲内)												
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	アルミ包装 ^{注)} (遮光した気密容器)	変化なし (規格の範囲内)												
	注) アルミ包装 : 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋															
6. 溶解後の安定性	該当しない															
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし															

IV. 製剤に関する項目

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	1) サリチル酸メチル、 <i>dl</i> -カンフル、 <i>l</i> -メントール 薄層クロマトグラフィーによる。 2) サリチル酸メチル 塩化鉄(Ⅲ)試液での呈色反応による。																					
11. 製剤中の有効成分の 定量法	1) サリチル酸メチル、 <i>dl</i> -カンフル、 <i>l</i> -メントール ガスクロマトグラフィーによる。																					
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 ⁶⁾	<p>健康成人 30 名を対象に本剤、基剤及び標準薬剤として白色ワセリンを用いてパッチテストを行った。</p> <p>[試験方法]</p> <p>白色ワセリンは適量を Finn chamber にそのまま塗布し、本剤及び基剤は直径 6mm の円形にカットし、Finn chamber に詰め、左上腕内側に Scanpor tape を用いて 48 時間閉鎖貼付した。</p> <p>除去後 1 時間、24 時間に下記基準により判定を行った。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">状 態</th> <th style="padding: 5px;">判 定</th> <th style="padding: 5px;">スコア</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">無反応</td> <td style="padding: 5px;">—</td> <td style="padding: 5px;">0</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">わずかな紅斑</td> <td style="padding: 5px;">±</td> <td style="padding: 5px;">0.5</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">明らかな紅斑</td> <td style="padding: 5px;">+</td> <td style="padding: 5px;">1</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">紅斑＋丘疹または浮腫</td> <td style="padding: 5px;">++</td> <td style="padding: 5px;">2</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">紅斑＋丘疹、浮腫＋小水疱</td> <td style="padding: 5px;">+++</td> <td style="padding: 5px;">3</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">大水疱</td> <td style="padding: 5px;">++++</td> <td style="padding: 5px;">4</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 20px; margin-top: 10px;">皮膚刺激指数 = $\frac{\text{スコアの総和}}{\text{被験者数}} \times 100$</p> <p>[結果]</p> <p>試験製剤及び白色ワセリンの皮膚刺激指数は本剤が 1.7、基剤 3.3、白色ワセリン 6.7 であり、本剤は皮膚安全性に優れていた。</p>	状 態	判 定	スコア	無反応	—	0	わずかな紅斑	±	0.5	明らかな紅斑	+	1	紅斑＋丘疹または浮腫	++	2	紅斑＋丘疹、浮腫＋小水疱	+++	3	大水疱	++++	4
状 態	判 定	スコア																				
無反応	—	0																				
わずかな紅斑	±	0.5																				
明らかな紅斑	+	1																				
紅斑＋丘疹または浮腫	++	2																				
紅斑＋丘疹、浮腫＋小水疱	+++	3																				
大水疱	++++	4																				

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量 反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定 使用成績調査(特別 調査)・製造販売後 臨床試験(市販後臨 床試験)	該当資料なし
2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試 験の概要	該当しない

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、メントール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

貼付部位に刺激を与え、血行を改善し、鎮痛、消炎作用を示す。

- ・サリチル酸メチル 鎮痛、消炎作用
- ・*dl*-カンフル 鎮痛、消炎、鎮痒作用
- ・*l*-メントール 鎮痛、鎮痒作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

1) 抗炎症作用：血管透過性亢進抑制作用⁷⁾

[方法]

モルモットの背部を除毛し、被験物質 70cm²(7cm×10cm)を 3 時間貼付し、新しい被験物質を再び 4 時間貼付した。0.5%エバンスブルー生理食塩液に溶解したヒスタミン(0.1mg/0.05mL)を貼付部位に左右計 6 点、皮内投与した。投与 30 分後背部皮膚を剥離し青染された各面積をノギスを用いて測定した。無処置群と被験物質貼付群の色素漏出面積より抑制率を算出した。

[結果]

起炎剤による血管透過性亢進に対する本剤の抑制率は 28.35 %であり、無処置群及び基剤貼付群に対して有意差が認められた。

薬物	青斑面積(mm ²)	抑制率(%)
無処置	122.4±2.32	—
基剤	105.1±3.18	14.13
本剤	87.7±3.88 ^{**##}	28.35

n=8、平均値±標準誤差

** : p<0.01(無処置群に対して)

: p<0.01(基剤群に対して)(t検定)

2) 鎮痛作用：Randall & Selitto 法⁷⁾

[方法]

ラット右後肢に自然漸増加圧装置で仮性疼痛反応発現の閾値圧を測定し、投与前値とした。右後肢に起炎剤として 20%パン酵母を含む生理食塩液懸濁液 0.1mL を投与し、直後より被験物質 17.5cm²(3.5cm×5cm)を貼付した。被験物質は 1 時間毎に新しいものに取り替え 5 時間まで貼付し、起炎剤投与 1、2、3、4 及び 5 時間後に疼痛閾値圧を測定した。

VI. 薬効薬理に関する項目

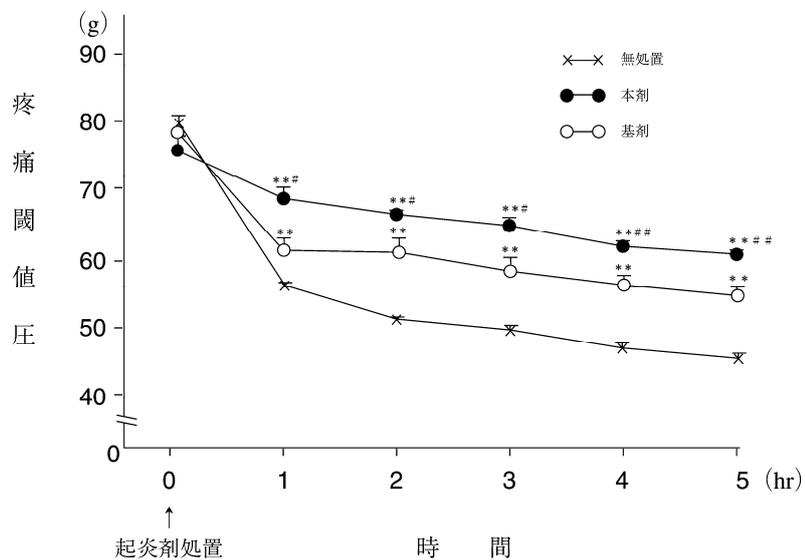
(2) 薬効を裏付ける

試験成績⁷⁾

(つづき)

[結果]

本剤は起炎剤処置足の疼痛閾値を上昇させ、基剤貼付群との有意差が認められ、その鎮痛作用が確認された。



(n=10、平均値+標準誤差)

** : p<0.01(無処置群に対して)

: p<0.05、## : p<0.01(基剤群に対して)(t検定)

起炎剤処置足における疼痛閾値圧の推移

(3) 作用発現時間・

持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない(本剤は局所適用パップ剤である。)
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	吸収部位：皮膚(貼付部)

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分 布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門 通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への 移行性	該当資料なし
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子 種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無 及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無 及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度 論的パラメータ	該当資料なし
6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに 関する情報	該当資料なし
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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>禁忌(次の患者には使用しないこと) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> </div>									
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										
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない									
(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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>									
(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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%;">頻度</td> <td style="width: 40%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td></td> <td>発赤、発疹、腫脹等</td> </tr> </table> </div>		頻度	頻度不明	分類			過敏症		発赤、発疹、腫脹等
	頻度	頻度不明								
分類										
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									

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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	「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項を参照。
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	<p>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。</p> <p>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。</p>
11. 小児等への投与	<p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	<p>○適用上の注意</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>(1) 使用部位：</p> <p style="padding-left: 20px;">次の部位には使用しないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 損傷皮膚及び粘膜 2) 湿疹又は発疹 3) 眼又は眼の周囲 <p>(2) 使用時：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。 2) 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。 </div>
15. その他の注意	該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

16. その他

該当しない

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 | 該当資料なし |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：2年 内袋及び外箱に表示(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)
3. 貯法・保存条件	室温保存、遮光した気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点	・取扱い上の注意 安定性試験 ⁴⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、MS 冷シップ「タイホウ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	該当しない
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (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もどし、口を折って厳重密閉のうえ直射日光や高温の場所を避けて保存すること。 2) 小児の手の届かない所に保存するよう注意すること。 ・「VIII-14. 適用上の注意」の項を参照。 ・袋の裏面に注意事項を記載。 ・くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	1 kg [(20g×5枚)×10] 10 kg [(20g×5枚)×100] 2 kg [(40g×5枚)×10] 10 kg [(40g×5枚)×50]
7. 容器の材質	アルミ包装(紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋)
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：MS 冷シップ「タカミツ」(タカミツ)等

9. 国際誕生年月日	不明								
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	承認年月日：1996年3月15日 承認番号：20800AMZ00638000								
11. 薬価基準収載年月日	1996年7月5日								
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. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MS 冷シップ 「タイホウ」</td> <td>106543502</td> <td>2649895S1028</td> <td>660407077</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	MS 冷シップ 「タイホウ」	106543502	2649895S1028	660407077
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード						
MS 冷シップ 「タイホウ」	106543502	2649895S1028	660407077						
17. 保険給付上の注意	該当しない								

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第 10 改正 日本薬局方解説書, C-798-C-801, 廣川書店(1981)
- 2) 第 10 改正 日本薬局方解説書, C-629-C-631, 廣川書店(1981)
- 3) 第 10 改正 日本薬局方解説書, D-884-D-887, 廣川書店(1981)
- 4) 岡田満寿子 他: MS 冷シップ「タイホウ」の安定性試験に関する資料, 岡山大鵬薬品(株)社内資料(2014)
- 5) 魚住智聡 他: 岡山大鵬薬品(株)社内資料(1994)
- 6) 早川律子 他: 社内資料, 研究報告書 No.112(1996)
- 7) 鈴木義裕: 社内資料, 研究報告書 No.111(1996)

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 | 該当しない |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当しない

MEMO

販売元
 大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

製造販売元
 岡山大鵬薬品株式会社
岡山県備前市久々井字沖1775-1