

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・消炎温感パップ剤

MS温シップ「タイホウ」

MS onshippu 「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 1.0g <i>dl</i> -カンフル 0.5g トウガラシエキス 0.165g
一般名	和名：サリチル酸メチル (JAN), <i>dl</i> -カンフル (JAN), トウガラシエキス 洋名：Methyl Salicylate (JAN), <i>dl</i> -Camphor (JAN), 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：1995年11月22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…………… 4

IV. 製剤に関する項目

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

15. 刺激性…………… 7
16. その他…………… 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8

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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 12
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 12
3. 吸 収…………… 13
4. 分 布…………… 13
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	19

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。

従来、急性疾患である打撲、捻挫等には、サリチル酸メチル、*l*-メントールを主剤としたパップ剤が好んで使用されてきている。従来のパップ剤は、基剤に含まれる水分の蒸発と *l*-メントールの貼付部位の冷感刺激により、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、発熱を伴う急性炎症に薬効を示す。

これに対し、慢性疾患では、患部を冷却することは好ましくなく、むしろ患部の循環機能を改善する薬剤、すなわち温湿布が適応される。これらの観点から、いわゆる温湿布の開発に研究を重ね、サリチル酸メチル、*dl*-カンフル及びトウガラシエキスを配合した温湿布剤を開発した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- 1) 適度な粘着性を有する。
- 2) 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。
- 3) 副作用は発赤・発疹・腫脹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 温シップ「タイハウ」

(2) 洋名

MS onshippu「TAIHO」

(3) 名称の由来

サリチル酸メチル(Methyl Salicylate)含有の温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)
トウガラシエキス	Capsicum Extract

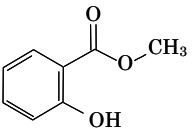
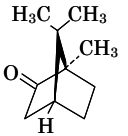
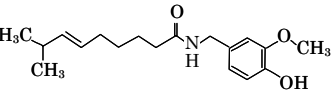
(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

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
カプサイシン (トウガラシエキスの 主成分)		C ₁₈ H ₂₇ NO ₃ 305.41	(<i>E</i>)- <i>N</i> -[(4-Hydroxy-3- methoxyphenyl)methyl]- 8-methyl-6-nonenamide

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

- 1) サリチル酸メチル 119-36-8
2) *dl*-カンフル 76-22-2
3) カプサイシン 404-86-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質^{1~4)}

(1) 外観・性状

(2) 溶解性^{1,2)}

(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℃
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。	エタノールに溶けや すく水には懸濁状と なる。	—
カプサイシン (トウガラシエキスの 主成分)	白色の結晶で強い刺 激臭がある。	濃塩酸には極めてよ く溶ける ¹⁾ 。 エタノール、エーテル、 ベンゼン、クロロホル ムに溶けやすい ²⁾ 。	65℃ ²⁾

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

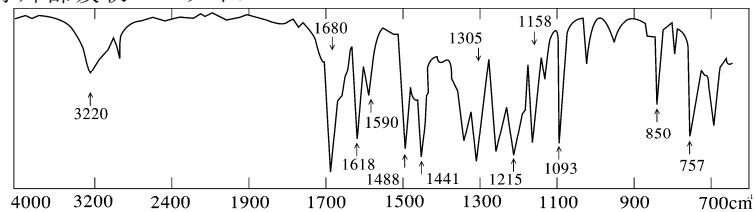
(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な
示性値^{2~4)}

1) サリチル酸メチル

赤外部吸収スペクトル³⁾



サリチル酸メチル(液膜、IRDC-103)

3220 : ν OH、1680 : ν C=O エステルの ν 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 ν 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)

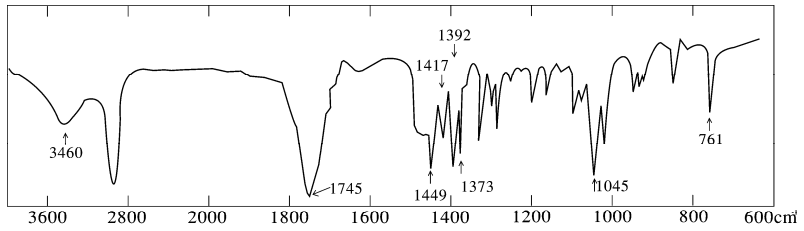
比重 d_{20}^{20} : 1.182～1.192

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(7) その他の主な
示性値^{2~4)}(つづき)

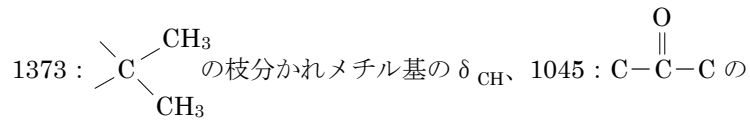
2) *dl*-カンフル

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⁴⁾



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) カプサイシン

紫外部吸収

227,281nm に吸収極大を示す²⁾。

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。

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。

2) *dl*-カンフル

日本薬局方「*dl*-カンフル」による。

3) トウガラシエキス(カプサイシン)

薄層クロマトグラフィーによる。

日本薬局方「トウガラシ」の確認試験を準用する。

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) *dl*-カンフル

日本薬局方「*dl*-カンフル」による。

3) トウガラシエキス(カプサイシン)

液体クロマトグラフィーによる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

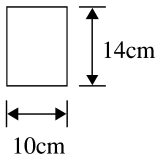
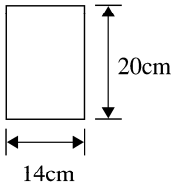
(1) 投与経路

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：本剤は淡黄赤色～淡赤褐色の特異な芳香のある膏体を不織布に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した成形パップ剤である。

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

(3) 製剤の物性

粘着力試験

本品のプラスチックフィルムを除き、傾斜角 15° の試験器の斜面上に粘着面を上に向けて置き、斜面の上部 10cm、下部 15cm の部分を適当な紙で覆い、ピンで止めて固定し、中央に 5cm の粘着面を残す。

斜面の上端より直径 6.3mm、重さ 1.0g の鍍、脂肪等の付着していない清浄なスチールボール(No.3)をころがすとき、スチールボールは粘着面で 5 秒以上停止する。

(4) 識別コード

20g(140cm²)サイズ 5 枚入：TC703

40g(280cm²)サイズ 5 枚入：TC704

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.5～5.5(本品の膏体を取り、水を加えて超音波抽出する。)

(6) 無菌の有無

該当しない

IV. 製剤に関する項目

<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>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性^{5,6)}</p>	<p>膏体 100g(700cm²)中に次の成分を含有する。</p> <p>サリチル酸メチル …… 1.0g</p> <p><i>dl</i>-カンフル …… 0.5g</p> <p>トウガラシエキス …… 0.165g</p> <p>D-ソルビトール液(70%)、濃グリセリン、ポリアクリル酸部分中和物、カオリン、カルメロースナトリウム、ヒマシ油、ゼラチン、酒石酸、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、エデト酸ナトリウム水和物、ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>長期保存試験及び加速試験で安定であった^{5,6)}。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">試験</th> <th style="width: 15%;">保存条件</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 25%;">保存形態</th> <th style="width: 30%;">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> <p>注) アルミ包装：紙／アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム袋</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>	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)												
<p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)</p> <p>8. 溶出性</p> <p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>															

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 塩化鉄(Ⅲ)試液での呈色反応による。</p> <p>2) <i>dl</i>-カンフル 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液でのヒドラゾン生成による。</p> <p>3) トウガラシエキス(カプサイシン) 薄層クロマトグラフィーによる。</p>																					
11. 製剤中の有効成分の 定量法	<p>1) サリチル酸メチル、<i>dl</i>-カンフル ガスクロマトグラフィーによる。</p> <p>2) トウガラシエキス(カプサイシン) 液体クロマトグラフィーによる。</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 ⁷⁾	<p>健康な成人男子 20 名を対象にパッチテストを行った。</p> <p>〔試験方法〕</p> <p>直径 15mm の円盤状に打ち抜いたものを被験者の上背に Al-test を用いて、24 時間貼付した。除剤 1 時間後、24 時間後に下記基準により判定を行った。</p> <table border="1" data-bbox="587 1424 1198 1715"> <thead> <tr> <th>状 態</th> <th>判 定</th> <th>スコア</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>反応なし</td> <td>—</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>わずかな紅斑のみ</td> <td>±</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>明らかな紅斑</td> <td>+</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>紅斑と丘疹または浮腫</td> <td>++</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>紅斑と丘疹、浮腫と小水疱</td> <td>+++</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>大水疱</td> <td>++++</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>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>皮膚刺激指数による評価において被験薬及びその基剤はいずれも皮膚刺激指数は 0 であり、皮膚刺激性は認められなかった⁷⁾。</p>	状 態	判 定	スコア	反応なし	—	0	わずかな紅斑のみ	±	0.5	明らかな紅斑	+	1	紅斑と丘疹または浮腫	++	2	紅斑と丘疹、浮腫と小水疱	+++	3	大水疱	++++	4
状 態	判 定	スコア																				
反応なし	—	0																				
わずかな紅斑のみ	±	0.5																				
明らかな紅斑	+	1																				
紅斑と丘疹または浮腫	++	2																				
紅斑と丘疹、浮腫と小水疱	+++	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 ⁸⁾	変形性膝関節症13例、筋肉腱鞘炎8例、頸椎骨軟骨症(頸部肩痛)3例、慢性関節リウマチ3例、肩関節周囲炎3例、足関節捻挫2例、腰痛症8例の合計40例に使用し、著効10例(25%)、有効27例(67.5%)、無効2例(5%)、中止例1例(2.5%)で有効率92.5%を示した。 効能・効果は「V.-1. 効能又は効果」参照
(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、カプサイシン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

貼付部位に温感刺激を与え、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
- ・トウガラシエキス 主成分のカプサイシンによる末梢循環機能の促進

(2) 薬効を裏付ける

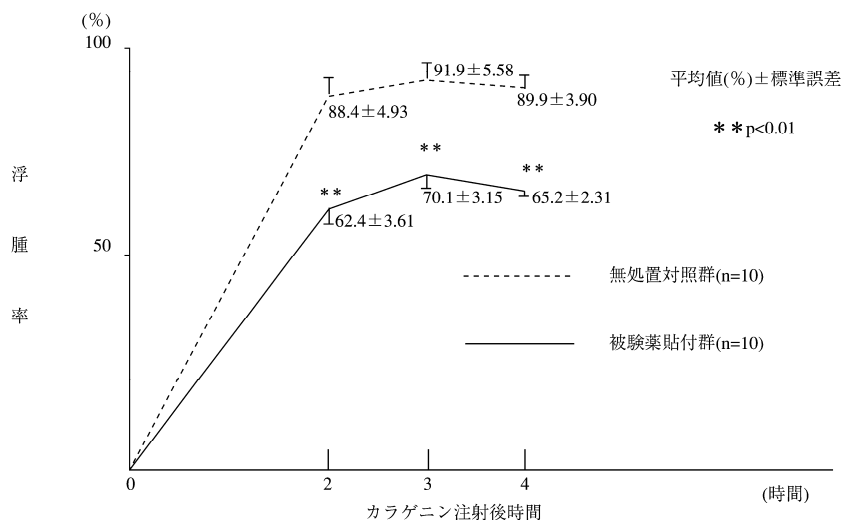
試験成績^{9~11)}

1) 抗炎症作用

① カラゲニン誘発足浮腫抑制作用⁹⁾

起炎剤カラゲニンを雄性ラットの足蹠皮下に注射し、注射後 2、3、4 時間に足容積を測定し、浮腫率を算出した。なお、被験薬はカラゲニン皮下注射 4 時間前に 3cm×4cm を足蹠に貼付し、注射直前に除去した。

被験薬貼付群ではいずれの時間においても無処置対照群に比べて浮腫率が有意に低く ($p<0.01$)、注射後 2、3、4 時間の浮腫抑制率はそれぞれ 29.4%、23.8%、27.6%であった。



浮腫率(%) = (浮腫惹起後足容積 / 浮腫惹起前足容積 - 1) × 100

浮腫抑制率(%) = (1 - 被験薬貼付群浮腫率 / 無処置対照群浮腫率) × 100

VI. 薬効薬理に関する項目

(2) 薬効を裏付ける
試験成績^{9~11)}
(つづき)

② 毛細血管透過性亢進抑制作用⁹⁾

雄性ラットの背部を除毛し、被験薬 5cm×4cm を 4 時間貼付した。剥離後、貼付部位にヒスタミンを皮内注射し、直ちに、エバンスブルーを静脈内注射した。ヒスタミン注射後 30 分に屠殺し、皮膚を摘出し、注射部位の色素漏出面積を測定した。

被験薬貼付群では無処置対照群に比べて色素漏出面積が有意に小さく ($p<0.05$)、その抑制率は 15.0%であった。

試験群(動物数)	色素漏出面積(平均値(mm ²)±標準誤差)			
	50	100	150	200
無処置対照群 (n=10)	157.5±4.86			
被験薬貼付群 (n=10)	133.9±5.64			

*p<0.05

③ 熱炎症抑制作用¹⁰⁾

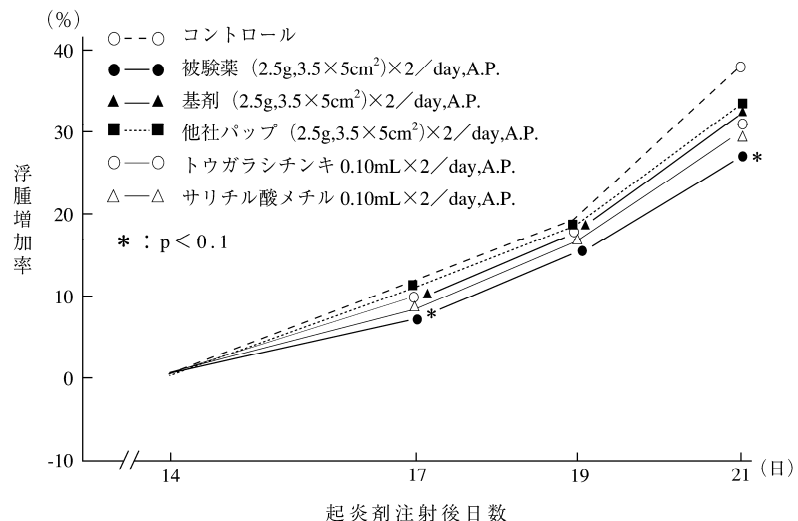
雄ラット背部を除毛した背部皮膚に加熱した鋼棒にて炎症を生じさせ浮腫率を算出した。被験薬、その基剤、他社パップ剤は加熱鋼棒接着 3 時間前と直後の 2 回背部に貼付し、トウガラシチンキ、サリチル酸メチルは接着 1 時間前と直後の 2 回背部に塗布した。

被験薬貼付群は、熱刺激による浮腫に対して 46.0%と有意な抑制作用 ($p<0.001$)を示した。

④ アジュバント関節炎抑制作用¹⁰⁾

雄ラットの右後肢足蹠皮内に *mycobacterium butyricum* 0.5mg/0.05mL を注射して炎症を起こす。処置後 14 日目に非処置肢の腫脹強度を測定して浮腫率を求めた。被験薬、その基剤、他社パップ剤、トウガラシチンキ、サリチル酸メチルは処置 14 日目から 1 日 2 回、3 時間おきに非処置肢に連続貼付あるいは塗布した。

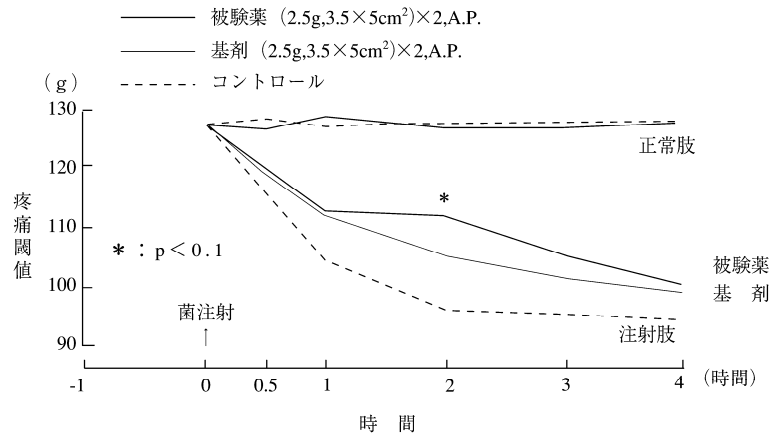
被験薬貼付群は浮腫抑制傾向を示した。



(2) 薬効を裏付ける
試験成績^{9~11)}
(つづき)

2) 鎮痛作用¹⁰⁾

ラットの右後肢足蹠皮下に 10%酵母菌を注射し、両肢に被験薬を貼付
(処置 3 時間前と直後の 2 回) し、両肢の疼痛閾値を測定した。正常肢
には影響なく、患肢のみ上昇を認めた。



3) 皮膚表面温度の上昇作用¹¹⁾

ヒトの背部に被験薬を貼付し、皮膚表面温度の変化をサーモグラフィを
用いて測定した。被験薬貼付部位及びその周辺において、貼付直後は温
度の低下を示す cold area を認めたが、貼付後 1 時間には温度の上昇を
示す hot area を認め、貼付後 2 時間では 1~1.5℃の温度上昇を示した。
試験薬剥離後 1 時間には hot area はすべて消失した。

(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

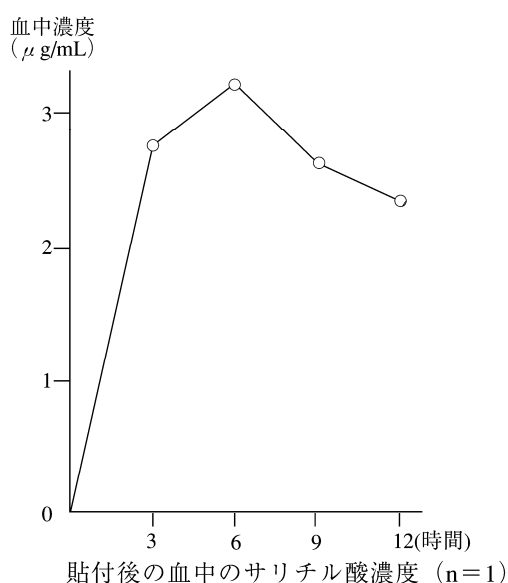
該当しない(本剤は局所適用パップ剤である。)

(2) 最高血中濃度到達時間¹²⁾

血中のサリチル酸の濃度は貼付後 6 時間で最高値を示す¹²⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹²⁾

ヒトの背中に 4 枚(560cm²)を貼付したときの貼付中血中サリチル酸濃度を下図に示した。貼付後 6 時間で血中のサリチル酸濃度は最大になり、その後少しずつ減少し 12 時間後には最大値の 75%にまで減少した¹²⁾。



(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

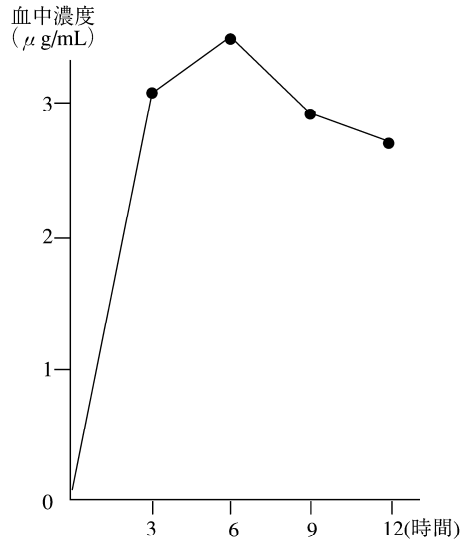
該当資料なし

(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¹²⁾

ヒトの背中に 4 枚(560cm²)を 12 時間貼付したときの血中の総サリチル酸誘導体の濃度を下図に示した。



貼付後の血中の総サリチル酸誘導体の濃度 (サリチル酸+サリチル尿酸+ゲンチジン酸)

この図より、貼付後 12 時間に体内に吸収された総サリチル酸の量(AUC)を計算した結果を下表に示す¹²⁾。

サリチル酸メチルの吸収量

総吸収量 (AUC) (μg · hr/mL)	単位重量当たりの吸収量 (μg · hr/mL/g)	単位面積当たりの吸収量 (μg · hr/mL/cm ²)
156	195	0.29

(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)

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

VII. 薬物動態に関する項目

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)

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

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

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。

(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	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^{8, 13~17)}

使用経験の報告について集計した結果、副作用評価症例は226例であり、副作用発現率は4.42%(10例/226例)であった。副作用は発赤・湿疹・ヒリヒリ感・接触性皮膚炎等の皮膚過敏症状であった^{8, 13~17)}。

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可能性があるため、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;"> <p>(1) 使用部位：</p> <p>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) 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。 </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 ¹⁰⁾	<p>被験薬原液を 0.5%CMC 水溶液に用時懸濁調製し、マウス及びラットの背部皮下に投与した時の LD₅₀ 値は、マウス雌雄とともに 2.2mL/kg、ラット雌雄ともに 2.3mL/kg であった。</p> <p>被験薬原液 1.9mL/kg 以上の皮下投与によりマウス、ラットともに自発運動の抑制、呼吸数の減少、立毛、閉眼等の症状を示した。</p> <p>マウス及びラットによる試験で性差及び動物差をほとんど認めなかった。</p>
(2) 反復投与 毒性試験 ¹⁰⁾	<p>ラット除毛背部に被験薬原液 0.06mL/kg、または 0.32mL/kg を皮下注射、または被験薬、5 倍薬量の被験薬おのおの 2.5g、3.5×5cm² 規格のものを同一局所に貼付し、30 日間連続経皮投与を行った。その結果、皮下投与では投与局所の皮膚の肥厚と硬結がみられたが、経皮投与では投与局所の変化を認めなかった。血液検査で白血球分画において 0.32mL/kg 皮下投与群で少し異常を認めたが、尿検査、生化学検査では、まったく異常を認めなかった。</p> <p>マウス及びラットによる試験で性差及び動物差をほとんど認めなかった。</p>
(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	<ul style="list-style-type: none"> ・取扱い上の注意 安定性試験⁵⁾ 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温シップ「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)	<ol style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・「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] 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温シップ「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：1995年11月22日 承認番号：20700AMZ00769000								
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 data-bbox="517 1032 738 1084">販売名</th> <th data-bbox="738 1032 938 1084">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="938 1032 1201 1084">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1201 1032 1430 1084">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="517 1084 738 1155">MS 温シップ 「タイホウ」</td> <td data-bbox="738 1084 938 1155">106495702</td> <td data-bbox="938 1084 1201 1155">2649843S1039</td> <td data-bbox="1201 1084 1430 1155">660407074</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 温シップ 「タイホウ」	106495702	2649843S1039	660407074
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 温シップ 「タイホウ」	106495702	2649843S1039	660407074						
17. 保険給付上の注意	該当しない								

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Dictionary of Org · Comp. 4th Ed. Vol.1, p.548, Oxford Univ. Press (1965)
- 2) The Merck Index 12th Ed. pp.287-288, Merck & Co.,Inc. (1996)
- 3) 第 10 改正 日本薬局方解説書, C-798-C-801, 廣川書店(1981)
- 4) 第 10 改正 日本薬局方解説書, C-629-C-631, 廣川書店(1981)
- 5) 岡田満寿子 他: MS 温シッフ「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)
- 6) 正木啓二 他: 岡山大鵬薬品(株)社内資料(1995)
- 7) 天本敏昭: 社内資料, 研究報告書 No.113(1996)
- 8) 坂本元彦: 基礎と臨床, **13**(11) 3931-3933(1979)
- 9) 浜 輝雄 他: 社内資料, 研究報告書 No.114(1996)
- 10) 岩倉泰一郎 他: 基礎と臨床 **12**(3) 534-548(1978)
- 11) 岩倉泰一郎 他: 薬理と治療, **13**(1) 99-108(1985)
- 12) 宇佐美英治 他: JJSHP, **29**(9) 1003-1008(1993)
- 13) 村方正文 他: 基礎と臨床, **11**(12) 3498-3502(1977)
- 14) 茨木邦夫: 診療と新薬, **16**(9) 2215-2217(1979)
- 15) 阪本桂造 他: 基礎と臨床, **14**(9) 2626-2628(1980)
- 16) 岩永安弘 他: 基礎と臨床, **12**(5) 1247-1250(1978)
- 17) 新野 徳 他: 岡山大鵬薬品(株)社内資料(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