

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 2018（2019 更新版）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 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 |
| 一般名 | 和名：サリチル酸メチル(JAN), dl-カンフル(JAN), l-メントール(JAN) 洋名：Methyl Salicylate(JAN), dl-Camphor(JAN), l-Menthol(JAN) |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 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 販売開始年月日：1996年 7月 8日 |
| 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 (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 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要…………… 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)又は本質…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 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、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. 添付溶解液の組成及び容量…………… 7
4. 力 価…………… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 7
8. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)…………… 8
9. 溶出性…………… 8
10. 容器・包装…………… 8
11. 別途提供される資材類…………… 8
12. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 9
3. 用法及び用量…………… 9
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 9
5. 臨床成績…………… 9

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…………… 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…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
3. 母集団(ポピュレーション)解析…………… 13
4. 吸 収…………… 13
5. 分 布…………… 14
6. 代 謝…………… 14
7. 排 泄…………… 14
8. トランスポーターに関する情報…………… 14
9. 透析等による除去率…………… 14
10. 特定の背景を有する患者…………… 15
11. その他…………… 15

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…………… 16
2. 禁忌内容とその理由…………… 16
3. 効能又は効果に関連する注意と
その理由…………… 16
4. 用法及び用量に関連する注意と
その理由…………… 16
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 16
6. 特定の背景を有する患者に
関する注意…………… 16
7. 相互作用…………… 17
8. 副作用…………… 17

| | |
|-----------------|----|
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 17 |
| 10. 過量投与 | 17 |
| 11. 適用上の注意 | 18 |
| 12. その他の注意 | 18 |

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|---------|----|
| 1. 薬理試験 | 19 |
| 2. 毒性試験 | 19 |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|--|----|
| 1. 規制区分 | 20 |
| 2. 有効期間 | 20 |
| 3. 包装状態での貯法 | 20 |
| 4. 取扱い上の注意 | 20 |
| 5. 患者向け資材 | 20 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 20 |
| 7. 国際誕生年月日 | 20 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日 | 20 |
| 9. 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 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 10. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容 | 20 |
| 11. 再審査期間 | 20 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 20 |
| 13. 各種コード | 21 |
| 14. 保険給付上の注意 | 21 |

XI. 文献

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 22 |
| 2. その他の参考文献 | 22 |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 23 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 23 |

XIII. 備考

| | |
|-------------------------------------|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報 | 24 |
| 2. その他の関連資料 | 24 |

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. 製品の治療学的特性

1) 局所に有効な鎮痛・消炎作用を示す3つの成分を配合した。

(「IV-2. (1)有効成分(活性成分)の含量及び添加物」、「VI-2. 薬理作用」の項参照)

2) 適度な粘着性を有する。

(「IV-1. (4)製剤の物性」の項参照)

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。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

4) 副作用は発赤、発疹、腫張の過敏症状があらわれることがある。

(「VIII-8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|--------------------------|----|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

(2024年11月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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) |

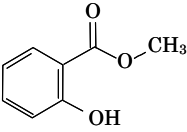
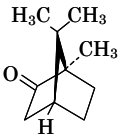
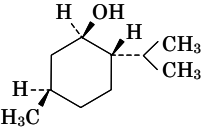
(3) ステム

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) 又は本質

| 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>R</i> , 4 <i>R</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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質^{1~3)}

(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

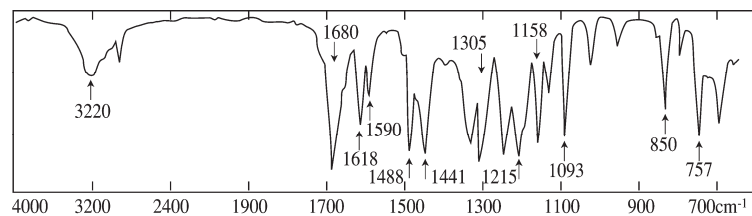
(6) 分配係数

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)

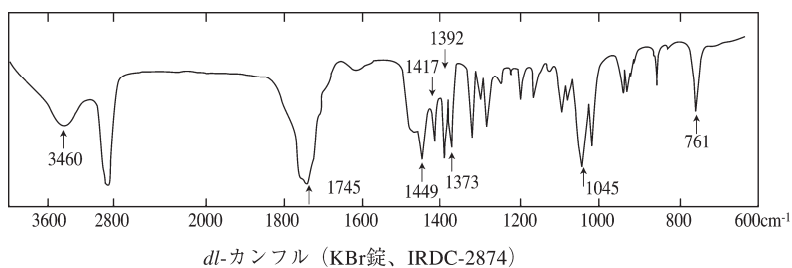
比重 d_{20}^{20} : 1.182～1.192

Ⅲ. 有効成分に関する項目

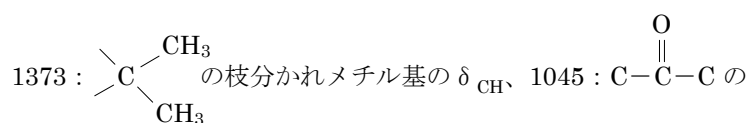
(7) その他の主な
示性値^{1~3)} (つづき)

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⁾



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



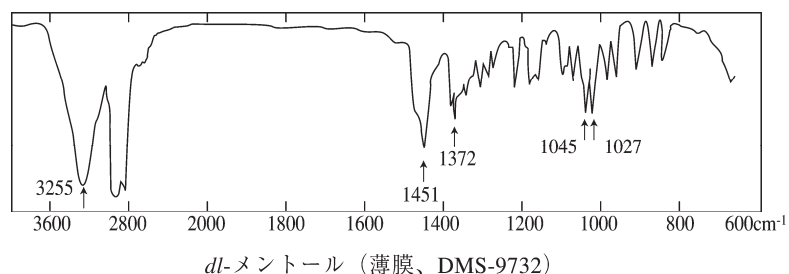
非対称 ν_{C-C}

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⁾



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、
定量法

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) *l*-メントール
日本薬局方「*l*-メントール」による。

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) *l*-メントール
日本薬局方「*l*-メントール」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

パップ剤

(2) 剤形の外観及び性状

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) 識別コード

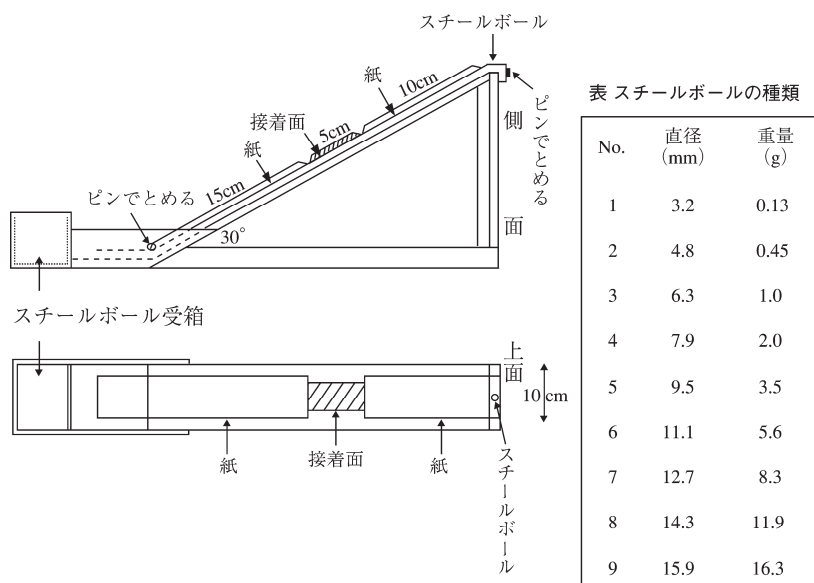
20g(140cm²)サイズ 5枚入：TC701

40g(280cm²)サイズ 5枚入：TC702

(4) 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、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。



粘着性試験装置図

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)

IV. 製剤に関する項目

| (5)その他 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-----------------------------------|------------------|--|-----|--|-----------|-------|-----------------------------------|------------------|------|-----------|------|-----------------------------------|------------------|
| 2. 製剤の組成 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1)有効成分(活性成分) の含量及び添加剤 | <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>MS 冷シップ「タイホウ」</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>膏体 100g (700cm²) 中 サリチル酸メチル……………2.0g <i>d</i>l-カンフル……………0.5g <i>l</i>-メントール……………0.3g</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>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</td> </tr> </table> | 販売名 | MS 冷シップ「タイホウ」 | 有効成分 | 膏体 100g (700cm ²) 中 サリチル酸メチル……………2.0g <i>d</i> l-カンフル……………0.5g <i>l</i> -メントール……………0.3g | 添加剤 | 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 | | | | | | | | | |
| 販売名 | MS 冷シップ「タイホウ」 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 有効成分 | 膏体 100g (700cm ²) 中 サリチル酸メチル……………2.0g <i>d</i> l-カンフル……………0.5g <i>l</i> -メントール……………0.3g | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加剤 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2)電解質等の濃度 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3)熱量 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 添付溶解液の組成 及び容量 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. カ 価 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 混入する可能性のある 夾雑物 | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 製剤の各種条件下に おける安定性 ^{4,5)} | <p>長期保存試験及び加速試験で安定であった^{4,5)}。</p> <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>36 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>測定項目：性状、pH、確認試験、粘着力試験、質量試験、形状試験、定量法</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 | 36 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 | 36 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) | | | | | | | | | | | | |
| 7. 調製法及び溶解後の 安定性 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | |

IV. 製剤に関する項目

| | |
|---|---|
| 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) | 該当しない |
| 9. 溶出性 | 該当しない |
| 10. 容器・包装 | |
| (1) 注意が必要な容器・ 包装、外観が特殊な 容器・包装に 関する情報 | 該当しない |
| (2) 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 |
| (3) 予備容量 | 該当しない |
| (4) 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) |
| 11. 別途提供される資材類 | 該当資料なし |
| 12. その他 | 該当しない |

V. 治療に関する項目

| | |
|------------------------|--|
| 1. 効能又は効果 | <p>4. 効能又は効果</p> <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. 効能又は効果に関連する注意 | 設定されていない |
| 3. 用法及び用量 | <p>6. 用法及び用量</p> <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> |
| (1) 用法及び用量の解説 | |
| (2) 用法及び用量の設定 経緯・根拠 | 該当資料なし |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 設定されていない |
| 5. 臨床成績 | 該当しない |
| (1) 臨床データパッケージ | 該当しない |
| (2) 臨床薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 用量反応探索試験 | 該当資料なし |
| (4) 検証的試験 | |
| 1) 有効性検証試験 | 該当資料なし |
| 2) 安全性試験 | 該当資料なし |
| (5) 患者・病態別試験 | 該当資料なし |

V. 治療に関する項目

| | |
|--|--------|
| (6)治療的使用 | |
| 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 | 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調査・試験の概要 | 該当しない |
| (7)その他 | 該当資料なし |

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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]

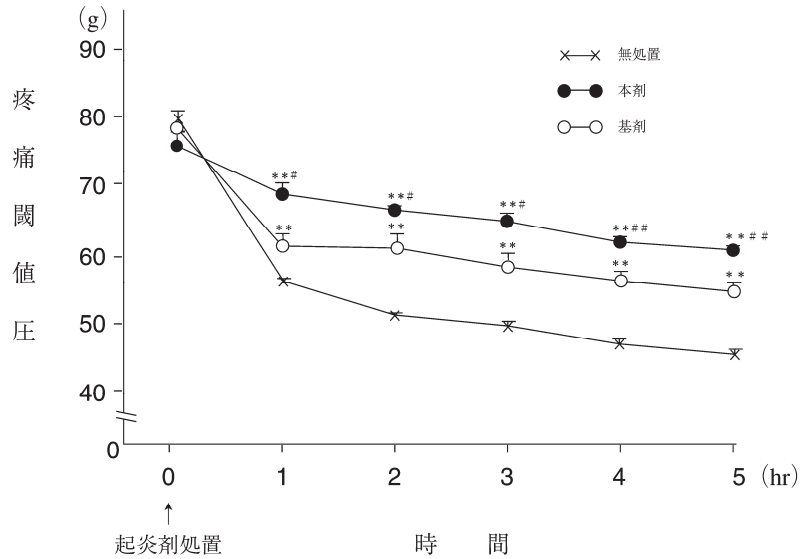
ラット右後肢に自然漸増加圧装置で仮性疼痛反応発現の閾値圧を測定し、投与前値とした。右後肢に起炎剤として 20%パン酵母を含む生理食塩液懸濁液 0.1mL を投与し、直後より被験物質 17.5cm²(3.5cm×5cm)を貼付した。被験物質は 1 時間毎に新しいものに取り替え 5 時間まで貼付し、起炎剤投与 1、2、3、4 及び 5 時間後に疼痛閾値圧を測定した。

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 | |
| (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) 臨床試験で確認された血中濃度 | 該当資料なし |
| (3) 中毒域 | 該当資料なし |
| (4) 食事・併用薬の影響 | 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) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (4) クリアランス | 該当資料なし |
| (5) 分布容積 | 該当資料なし |
| (6) その他 | 該当資料なし |
| 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析 | |
| (1) 解析方法 | 該当資料なし |
| (2) パラメータ変動要因 | 該当資料なし |
| 4. 吸 収 | 吸収部位：皮膚(貼付部) |

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|-----------------------------|--------|
| 5. 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 |
| (6) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |
| 6. 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(CYP等)の分子種、寄与率 | 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活性比、存在比率 | 該当資料なし |
| 7. 排泄 | 該当資料なし |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし |
| 9. 透析等による除去率 | 該当資料なし |

10. 特定の背景を有する患者 該当資料なし

11. その他 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 | 設定されていない |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 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注意とその理由 | 設定されていない |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 設定されていない |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | 設定されていない |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | |
| (1) 合併症・既往歴等のある患者 | 設定されていない |
| (2) 腎機能障害患者 | 設定されていない |
| (3) 肝機能障害患者 | 設定されていない |
| (4) 生殖能を有する者 | 設定されていない |
| (5) 妊婦 | 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。 |
| (6) 授乳婦 | 設定されていない |

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

| | | | | | |
|-----------------------------|--|--|------|-----|----------|
| (7) 小児等 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.7.2 乳幼児には刺激が強すぎることもある。</p> </div> | | | | |
| (8) 高齢者 | 設定されていない | | | | |
| 7. 相互作用 | | | | | |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 設定されていない | | | | |
| (2) 併用注意とその理由 | 設定されていない | | | | |
| 8. 副作用 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。</p> </div> | | | | |
| (1) 重大な副作用と 初期症状 | 設定されていない | | | | |
| (2) その他の副作用 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症</td> <td style="text-align: center;">発赤、発疹、腫脹</td> </tr> </table> </div> | | 頻度不明 | 過敏症 | 発赤、発疹、腫脹 |
| | 頻度不明 | | | | |
| 過敏症 | 発赤、発疹、腫脹 | | | | |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす 影響 | 設定されていない | | | | |
| 10. 過量投与 | 設定されていない | | | | |

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜には使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位には使用しないこと。
- (3) 眼又は眼の周囲には使用しないこと。

14.1.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく
情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく
情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験 該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験 該当資料なし

(4) がん原性試験 該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験 該当資料なし

(6) 局所刺激性試験⁶⁾ 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。

〔試験方法〕

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。

除去後 1 時間、24 時間に下記基準により判定を行った。

| 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 |

$$\text{皮膚刺激指数} = \frac{\text{スコアの総和}}{\text{被験者数}} \times 100$$

〔結果〕

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。

(7) 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 ⁴⁾ | 3年 (使用期限：2年 ⁸⁾ 、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. 包装状態での貯法 | 室温保存 | | | | | | | | | | |
| 4. 取扱い上の注意 | <p>20. 取扱い上の注意</p> <p>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。</p> | | | | | | | | | | |
| 5. 患者向け資材 | 患者向け医薬品ガイド：無し くすりのしおり：有り | | | | | | | | | | |
| 6. 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 | | | | | | | | | | |
| 7. 国際誕生年月日 | 不明 | | | | | | | | | | |
| 8. 製造販売承認年月日 及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開 始年月日 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">販 売 名</th> <th style="width: 50%;">MS 冷シップ「タイハウ」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製造販売承認年月日</td> <td>1996年3月15日</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>20800AMZ00638000</td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日</td> <td>1996年7月5日</td> </tr> <tr> <td>販売開始年月日</td> <td>1996年7月8日</td> </tr> </tbody> </table> | 販 売 名 | MS 冷シップ「タイハウ」 | 製造販売承認年月日 | 1996年3月15日 | 承認番号 | 20800AMZ00638000 | 薬価基準収載年月日 | 1996年7月5日 | 販売開始年月日 | 1996年7月8日 |
| 販 売 名 | MS 冷シップ「タイハウ」 | | | | | | | | | | |
| 製造販売承認年月日 | 1996年3月15日 | | | | | | | | | | |
| 承認番号 | 20800AMZ00638000 | | | | | | | | | | |
| 薬価基準収載年月日 | 1996年7月5日 | | | | | | | | | | |
| 販売開始年月日 | 1996年7月8日 | | | | | | | | | | |
| 9. 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 | | | | | | | | | | |
| 10. 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 | | | | | | | | | | |
| 11. 再審査期間 | 該当しない | | | | | | | | | | |
| 12. 投薬期間制限に 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。 | | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | 個別医薬品コード (YJコード) | HOT(9桁) 番号 | レセプト電算 処理システム用 コード |
|-------------------|---------------------------|---------------------|---------------|--------------------------|
| MS 冷シップ 「タイホウ」 | 2649895S1028 | 2649895S1028 | 106543502 | 660407077 |

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十改正 日本薬局方解説書, C-798-C-801, 廣川書店(1981)
- 2) 第十改正 日本薬局方解説書, C-629-C-631, 廣川書店(1981)
- 3) 第十改正 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 冷シッフ「タイホウ」有効期間に関する安定性試験, 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: サリチル酸メチル含有冷感パップ剤 MS 冷シッフの生物学的同等性試験, 社内資料, 研究報告書 No.111(1996)
- 8) 岡田満寿子 他: MS 冷シッフ「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)

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

- | | |
|---------------------------------|-------|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 | |
| (1) 粉碎 | 該当しない |
| (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 | 該当しない |
| 2. その他の関連資料 | 該当しない |

MEMO

MEMO

販売元  文献請求先及び問い合わせ先
大鵬薬品工業株式会社
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL.0120-20-4527 <https://www.taiho.co.jp/>

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