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（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
一般名	和名：サリチル酸メチル（JAN），*dl*-カンフル（JAN），トウガラシエキス 洋名：Methyl Salicylate（JAN），*dl*-Camphor（JAN），Capsicum Extract
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：1995 年 11 月 22 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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	岡山大鵬薬品株式会社　お客様相談窓口 TEL 0120-96-9771　FAX 0869-64-1130 受付時間：9 時 00 分～17 時 00 分 （土・日・祝日及び当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.okayama-taiho.co.jp/

本 IF は 2026 年 4 月改訂（第 3 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　―日本病院薬剤師会―

（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 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤　形 …… 5
2．製剤の組成 …… 6
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 6
4．力　価 …… 6
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 6
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 6
8．他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 6
9．溶出性 …… 6
10．容器・包装 …… 7
11．別途提供される資材類 …… 7
12．その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果 …… 8
2．効能又は効果に関連する注意 …… 8
3．用法及び用量 …… 8
4．用法及び用量に関連する注意 …… 8
5．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 …… 10
2．薬理作用 …… 10

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 …… 14
4．吸　収 …… 14
5．分　布 …… 15
6．代　謝 …… 15
7．排　泄 …… 15
8．トランスポーターに関する情報 …… 15
9．透析等による除去率 …… 15
10．特定の背景を有する患者 …… 16
11．その他 …… 16

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 …… 17
2．禁忌内容とその理由 …… 17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 17
5．重要な基本的注意とその理由 …… 17
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 17
7．相互作用 …… 18
8．副作用 …… 18

9. 臨床検査結果に及ぼす影響…… 18
10. 過量投与…… 18
11. 適用上の注意…… 19
12. その他の注意…… 19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…… 20
2. 毒性試験…… 20

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…… 22
2. 有効期間…… 22
3. 包装状態での貯法…… 22
4. 取扱い上の注意…… 22
5. 患者向け資材…… 22
6. 同一成分・同効薬…… 22
7. 国際誕生年月日…… 22
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 22
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…… 22
10. 再審査結果、再評価結果
公表年月日及びその内容…… 22
11. 再審査期間…… 22
12. 投薬期間制限に関する情報…… 22
13. 各種コード…… 23
14. 保険給付上の注意…… 23

XI. 文　献

1. 引用文献…… 24
2. その他の参考文献…… 24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…… 25
2. 海外における臨床支援情報…… 25

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…… 26
2. その他の関連資料…… 26

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。

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使用される傾向にある。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. 製品の治療学的特性

1)適度な粘着性を有する。

（「Ⅳ-1.(4)製剤の物性」の項参照）

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。

（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

3)副作用は発赤、発疹、腫脹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

（2026 年 4 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 温シップ「タイホウ」

(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)

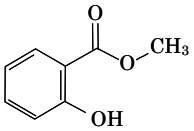
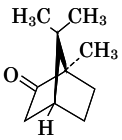
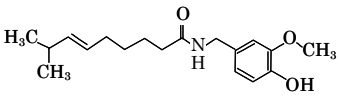
和　　名	洋　　名
サリチル酸メチル(JAN)	Methyl Salicylate(JAN)
dl-カンフル(JAN)	*dl*-Camphor(JAN)
トウガラシエキス	Capsicum Extract

(3) ステム　不明

3．構造式又は示性式

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		$C_8H_8O_3$ 152.15	Methyl 2-hydroxybenzoate
dl-カンフル	 及び鏡像異性体	$C_{10}H_{16}O$ 152.23	(1*RS*, 4*RS*)-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	(*E*)-*N*-[(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

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℃
トウガラシエキス	褐色～赤褐色の軟エキスで、特異なにおいがあり、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

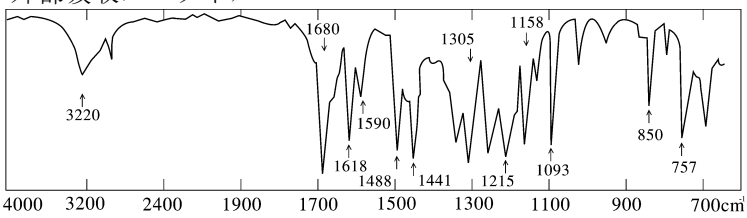
(6) 分配係数

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：$\nu_{C=O}$ 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)

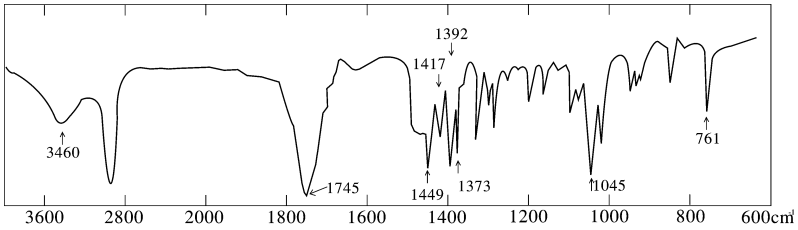
比重　d_{20}^{20}：1.182～1.192

(7) その他の主な示性値[2~4] (つづき)

2) *dl*-カンフル

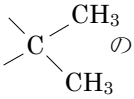
旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－1.5～＋1.5°（5g、エタノール(95)、50mL、100mm）

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：－CO－CH_2 の δ_{CH}、1392 及び

1373： 
の枝分かれメチル基の δ_{CH}、1045：C－C(=O)－C の非対称 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、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) 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。

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

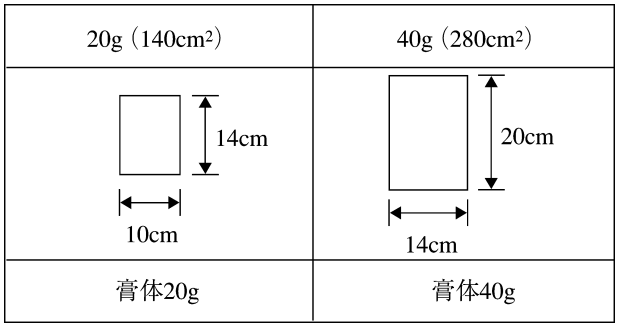
1．剤　形

(1) 剤形の区別

パップ剤

(2) 剤形の外観及び性状

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。



(3) 識別コード

20g（140cm²）サイズ 5 枚入：OT703
40g（280cm²）サイズ 5 枚入：OT704

(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、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 の錆、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。

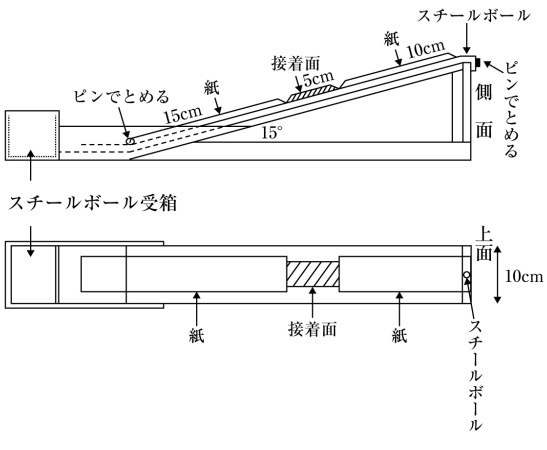


表 スチールボールの種類

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

pH：4.5～5.5（本品の膏体をとり、水を加えて超音波抽出する。）

(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

販売名	MS 温シップ「タイホウ」
有効成分	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
添加剤	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

(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．力　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[5,6]

長期保存試験及び加速試験で安定であった[5,6]。

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)

注）アルミ包装：紙／アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム袋
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

7．調製法及び溶解後の安定性　該当しない

8．他剤との配合変化(物理化学的変化)　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 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	4．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．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	
(1) 用法及び用量の解説	6．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。
(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	
(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

(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 [8]	変形性膝関節症 13 例、筋肉腱鞘炎 8 例、頚椎骨軟骨症（頚部肩痛）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。 効能又は効果は「Ⅴ-1. 効能又は効果」の項参照

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

サリチル酸系化合物、カンフル、カプサイシン
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

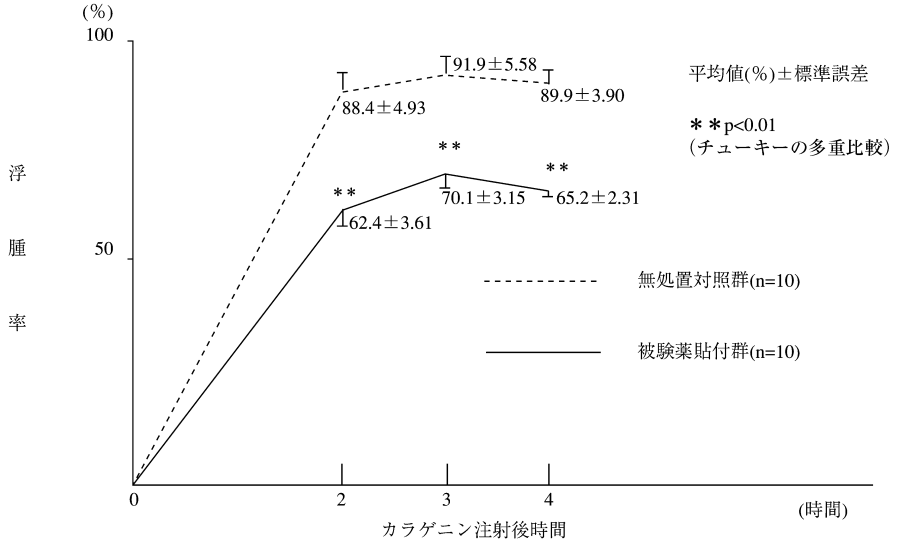
(2) 薬効を裏付ける試験成績 [9~11]

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。



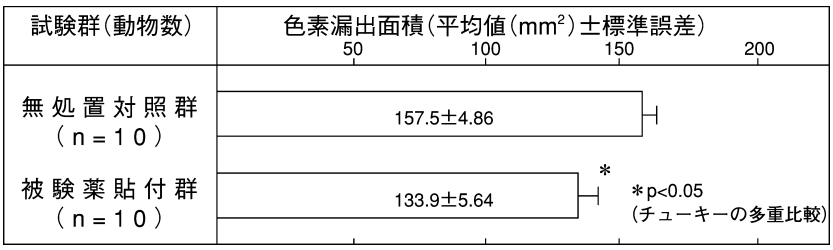
浮腫率(%)＝（浮腫惹起後足容積／浮腫惹起前足容積－１）×100
浮腫抑制率(%)＝（１－被験薬貼付群浮腫率／無処置対照群浮腫率）×100

(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。



③ 熱炎症抑制作用[10]

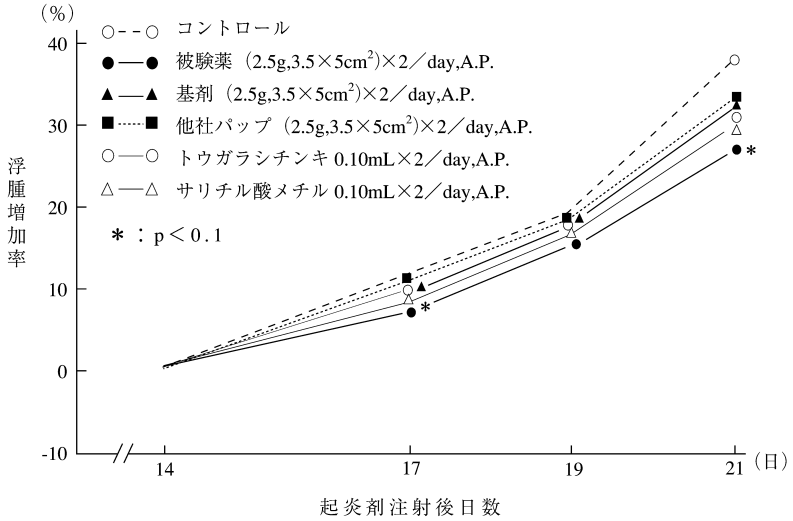
雄ラット背部を除毛した背部皮膚に加熱した鋼棒にて炎症を生じさせ浮腫率を算出した。被験薬、その基剤、他社パップ剤は加熱鋼棒接着 3 時間前と直後の 2 回背部に貼付し、トウガラシチンキ、サリチル酸メチルは接着 1 時間前と直後の 2 回背部に塗布した。

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。

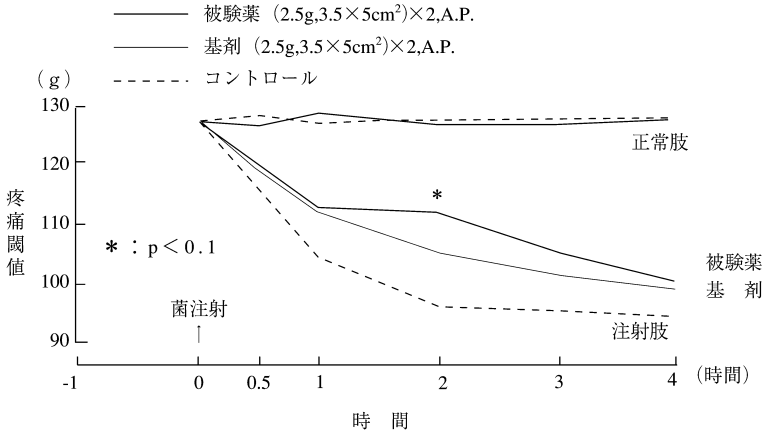
被験薬貼付群は浮腫抑制傾向を示した。



(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

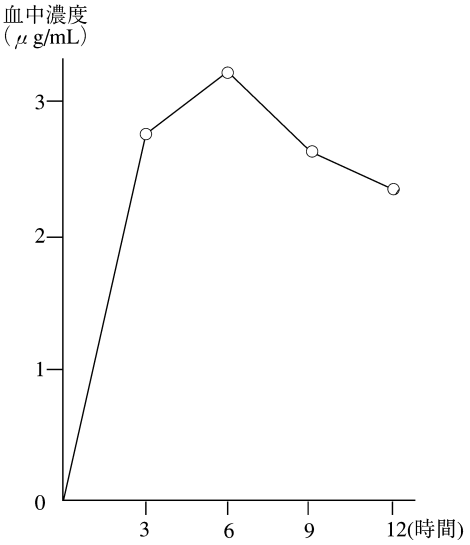
1. 血中濃度の推移

(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[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)]。



貼付後の血中のサリチル酸濃度(n=1)

(参考) 最高血中濃度到達時間

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) 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

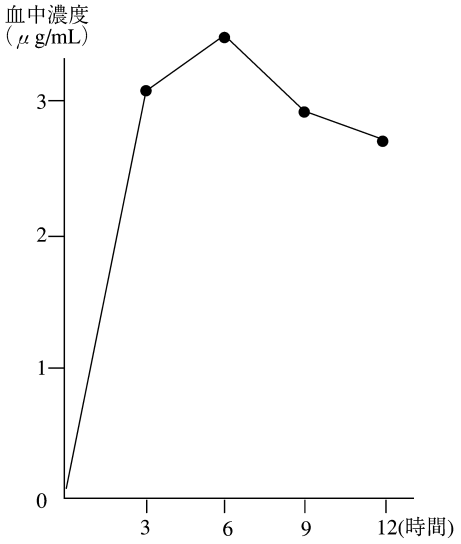
該当資料なし

4. 吸　収

吸収部位：皮膚(貼付部)

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/cm²)
156	195	0.29

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

(7) 小児等

9.7 小児等
9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 乳幼児には刺激が強すぎることがある。

(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

11. 副作用
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。

(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

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発赤、発疹、腫脹

◆ 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]。

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

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)入浴後直ちに使用しないよう注意すること。 (3)入浴の 30 分以上前にはがすこと。 (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。
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 [10]	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 LD_{50} 値は、マウス雌雄でともに 2.2mL/kg、ラット雌雄ともに 2.3mL/kg であった。 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。 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。
(2) 反復投与毒性試験 [10]	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。 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。
(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 [7)]

健康な成人男子 20 名を対象にパッチテストを行った。

〔試験方法〕

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。

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

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

〔結果〕

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)]。

(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[5]	3年 (使用期限：2年[18]、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	20. 取扱い上の注意 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。
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温シップ「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	

販　売　名	MS温シップ「タイホウ」
製造販売承認年月日	1995年11月22日
承　認　番　号	20700AMZ00769000
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。

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 温シップ 「タイホウ」	2649843S1039	2649843S1039	106495708	660407074

14. 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., Oxford Univ. Press. 1965；Vol.1：548
2） The Merck Index 12th Ed., Merck & Co.,Inc. 1996；287-288
3） 第十改正　日本薬局方解説書, C-798-C-801, 廣川書店（1981）
4） 第十改正　日本薬局方解説書, C-629-C-631, 廣川書店（1981）
5） 岡田満寿子 他：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：大鵬薬品工業（株）社内資料, 研究報告書 No.113（1996）
8） 坂本元彦：基礎と臨床．1979；**13**（11）：3931-3933
9） 浜　輝雄 他：大鵬薬品工業（株）社内資料, 研究報告書 No.114（1996）
10） 岩倉泰一郎 他：基礎と臨床．1978；**12**（3）：534-548
11） 岩倉泰一郎 他：薬理と治療．1985；**13**（1）：99-108
12） 宇佐美英治 他：JJSHP．1993；**29**（9）：1003-1008
13） 村方正文 他：基礎と臨床．1977；**11**（12）：3498-3502
14） 茨木邦夫：診療と新薬．1979；**16**（9）：2215-2217
15） 阪本桂造 他：基礎と臨床．1980；**14**（9）：2626-2628
16） 岩永安弘 他：基礎と臨床．1978；**12**（5）：1247-1250
17） 新野　徳 他：岡山大鵬薬品（株）社内資料（1996）
18） 岡田満寿子 他：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) 粉砕	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

製造販売元 TAIHO 岡山大鵬薬品株式会社
岡山県備前市久々井字沖1775-1