

## 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年更新版）に準拠して作成

鎮痛・消炎冷感パップ剤

## ラクール冷シツプ

## Rakool reishippu

サリチル酸メチル・*dl*-カンフル・*l*-メントール配合外用剤

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 <sup>2</sup> ）中 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 を含有する。
一般名	和名：サリチル酸メチル、 <i>dl</i> -カンフル、 <i>l</i> -メントール 洋名：Methyl Salicylate、 <i>dl</i> -Camphor、 <i>l</i> -Menthol
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 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 発売年月日：2002年7月5日
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： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

本IFは2023年4月改訂の添付文書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。

## 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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

## 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。

IF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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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の医療用医薬品情報検索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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が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。

(2018年10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 . . . . . 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）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 . . . . . 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・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. 添付溶解液の組成及び容量 . . . . . 5
4. 力価 . . . . . 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 . . . . . 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 . . . . . 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 . . . . . 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） . . . . . 5
9. 溶出性 . . . . . 5
10. 容器・包装 . . . . . 5
11. 別途提供される資材類 . . . . . 5
12. その他 . . . . . 5

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	5
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 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	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 母集団（ポピュレーション）解析	7
4. 吸収	7
5. 分布	7
6. 代謝	7
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	8
9. 透析等による除去率	8
10. 特定の背景を有する患者	8
11. その他	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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	8
7. 相互作用	9
8. 副作用	9
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
10. 過量投与	9
11. 適用上の注意	9
12. その他の注意	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	10

2. 毒性試験	1 0
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 0
2. 有効期間	1 0
3. 包装状態での貯法	1 0
4. 取扱い上の注意	1 0
5. 患者向け資材	1 0
6. 同一成分・同効薬	1 0
7. 国際誕生年月日	1 0
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	1 0
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	1 1
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 1
11. 再審査期間	1 1
12. 投薬期間制限に関する情報	1 1
13. 各種コード	1 1
14. 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 1
2. 海外における臨床支援情報	1 1
X III. 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 1
2. その他の関連資料	1 1

## 略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ラクール冷シップは、東光薬品工業がサリチル酸メチル、*dl*-カンフル及び *l*-メントールを配合する第一世代冷感パップ剤として開発を行い、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験を行い、2002 年 6 月に承認を取得し、同年 7 月に上市し現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的特性

サリチル酸メチル、*dl*-カンフル及び *l*-メントールの消炎・鎮痛作用、局所の冷感刺激作用に加え、基剤に含まれる水の冷却効果が見込まれる。

### 3. 製品の製剤学的特性

伸縮性不織布としっかりとした粘着力で、関節部位にもびったりとフィットする。

### 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

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

該当しない

#### (1) 承認条件

#### (2) 流通・使用上の制限事項

### 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

ラクール冷シップ

#### (2) 洋名

Rakool reishippu

#### (3) 名称の由来

屋号と剤形の組み合わせ。

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

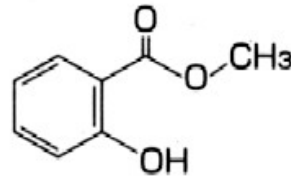
#### (3) ステム

不明

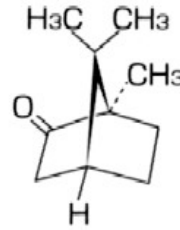


3. 構造式又は示性式

サリチル酸メチル：

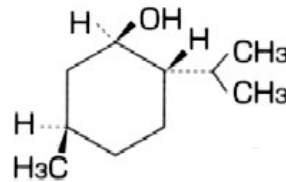


*dl*-カンフル：



及び鏡像異性体

*l*-メントール：



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	$C_8H_8O_3$	152.15
<i>dl</i> -カンフル	$C_{10}H_{16}O$	152.23
<i>l</i> -メントール	$C_{10}H_{20}O$	156.27

5. 化学名（命名法）又は本質

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)

*l*-メントール：

(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号

なし

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。室温で徐々に揮散する。

(2) 溶解性

*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。室温で徐々に昇華する。

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

*l*-メントール：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。

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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℃

*l*-メントール（融点）：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

旋光度

*dl*-カンフル： $[\alpha]^{20}_D$ ：-1.5～+1.5°  
(5g、エタノール（95）、50mL、100mm)

*l*-メントール： $[\alpha]^{20}_D$ ：-1.5～+1.5°  
(2.5g、エタノール（95）、25mL、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、定量法

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) *l*-メントール
- ① カンフル、抱水クロラール又はチモールとのすり混ぜによる液化
  - ② 硫酸による呈色反応

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 C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>
- 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) *l*-メントール  
中和滴定法（指示薬：フェノールフタレイン試液）  
1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL  
=156.27mg C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤（パップ剤）

(2) 製剤の外観及び性状

白色～淡黄白色の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貼付剤であり、特異な芳香を有する。

(3) 識別コード

 303

(4) 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。

(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

膏体 100g (700cm<sup>2</sup>) 中

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

エデト酸 Na、パラベン、グリセリン、D-ソルビトール、ラウリン酸ソルピタン、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、カオリン、酸化チタン、メタケイ酸アルミン酸 Mg、水酸化 Al、酒石酸

(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	各種条件下における安定性 <sup>1)</sup> <table border="1"> <thead> <tr> <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>40°C、75%RH</td> <td>6箇月</td> <td>最終包装</td> <td>6ヶ月目に規格範囲 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°C、75%RH	6箇月	最終包装	6ヶ月目に規格範囲 内での含量低下
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40°C、75%RH	6箇月	最終包装	6ヶ月目に規格範囲 内での含量低下						
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)	該当資料なし								
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	4kg : (20g×5枚) ×40								
(3) 予備容量	該当しない								
(4) 容器の材質	紙袋 (内面アルミラミネート)								
11. 別途提供される資材類	該当しない								
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	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									

<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯 ・根拠</p> <p>4. 用法及び用量に関連する 注意</p> <p>5. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床薬理試験</p> <p>(3) 用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>(5) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>(7) その他</p> <p>VI. 薬効薬理に関する項目</p> <p>1. 薬理学的に関連ある化合物 又は化合物群</p> <p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</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。</p> <p>2. 1日、1～2回使用する。</p> <p>該当資料なし</p> <p>設定されていない</p> <p>該当資料なし</p> <p>サリチル酸系化合物、カンフル、メントール</p> <p>作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。</p> <p>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。<i>dl</i>-カンフル及び <i>l</i>-メントールは、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。</p> <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血管透過性亢進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。<sup>2)</sup></p> <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。<sup>2)</sup></p> <p>該当資料なし</p>
--	--

<b>Ⅶ. 薬物動態に関する項目</b>	
<b>1. 血中濃度の推移</b>	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	
(3) 中毒域	
(4) 食事・併用薬の影響	
<b>2. 薬物速度論的パラメータ</b>	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) その他	
<b>3. 母集団（ポピュレーション）解析</b>	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) パラメータ変動要因	
<b>4. 吸収</b>	該当資料なし
<b>5. 分布</b>	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(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	
(6) 血漿蛋白結合率	
<b>6. 代謝</b>	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（CYP等）の分子種、寄与率	
(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活性比、存在比率	
<b>7. 排泄</b>	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
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
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	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>2. 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>2.1 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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。</p> </div>
（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もある。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

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

該当しない

(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、腫脹等

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

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

該当資料なし

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報



<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(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
<b>2. 毒性試験</b>	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(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	
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
<b>1. 規制区分</b>	製剤：なし 有効成分：いずれもなし
<b>2. 有効期間</b>	3年
<b>3. 包装状態での貯法</b>	室温保存
<b>4. 取扱い上の注意</b>	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直射日光や高温の場所を避けて保存すること。
<b>5. 患者向け資材</b>	くすりのしおり
<b>6. 同一成分・同効薬</b>	同一成分薬： MS 冷シップ「タイホウ」（岡山大鵬薬品）、 MS 冷シップ「タカミツ」（タカミツ） 同効薬： GS プラスターH70・H140「ユートク」（祐徳薬品工業）
<b>7. 国際誕生年月日</b>	不明
<b>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</b>	製造販売承認年月日：2002年6月28日 承認番号：21400AMZ00518000 薬価基準収載日：2002年7月5日 販売開始年月日：2002年7月5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、投薬期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	HOT (9桁) 番号：114789602 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649895S1052 レセプト電算コード：660463039
14. 保険給付上の注意	なし
<b>X I. 文 献</b>	
1. 引用文献	1) 社内資料 (安定性試験) 2) 社内資料 (薬効薬理試験)
2. その他の参考文献	該当資料なし
<b>X II. 参考資料</b>	
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
<b>X III. 備 考</b>	
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	該当資料なし
2. 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