承認番号

販売開始

MS冷シップ

「タイホウ」 20800AMZ00638000

1996年7月

*2024年10月改訂 (第2版) 2023年 7月改訂 (第1版)

貯 法:室温保存 有効期間:3年

鎮痛・消炎冷感パップ剤

サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール配合外用剤

MS冷シップ「タイホウ」

MS reishippu [TAIHO]

- 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	MS冷シップ「タイホウ」		
	膏体100g(700cm²)中		
有効成分	サリチル酸メチル 2.0g		
有劝风力	<i>dl−カンフル</i> 0.5g		
	/-メントール 0.3g		
	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)、		
添加剤	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		

3.2 製剤の性状

販売名	MS冷シップ「タイホウ」				
性状	白色で特異な芳香のある膏体を フィルムで被覆したパップ剤で				
サイズ	20g (140cm²)	40g (280cm²)			
外形	14cm	20cm			
識別コード	TC701	TC702			

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

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

*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。

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。

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。

11.2 その他の副作用

				頻度不明
過敏症	発赤、	発疹、	腫脹	

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

サリチル酸メチル等により抗炎症作用、鎮痛作用が確認されている。

18.2 抗炎症作用

モルモットにおける毛細血管透過性亢進抑制作用による抗炎症 作用の実験において抗炎症作用が認められた¹⁾。

18.3 鎮痛作用

ラットにおけるRandall & Selitto法による鎮痛作用の実験において鎮痛作用が認められた $^{1)}$ 。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 サリチル酸メチル

一般的名称:サリチル酸メチル (Methyl Salicylate)

化学名: Methyl 2-hydroxybenzoate

分子式: C₈H₈O₃ 分子量: 152.15

性 状: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。

化学構造式:



沸 点:219~224℃

19.2 dl-カンフル

一般的名称:dl-カンフル(dl-Camphor)

化学名: (1RS,4RS) -1,7,7-Trimethylbicyclo [2.2.1] heptan-2-one

分子式: C10H16O 分子量: 152.23

性 状: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。室温で徐々に揮散する。

化学構造式: H₃C_CH₃



及び鏡像異性体

融 点:175~180℃

19.3 /-メントール

一般的名称: /-メントール (/-Menthol)

化学名:(1R,2S,5R) -5-Methyl-2- (1-methylethyl) cyclohexanol

分子式: C10H20O 分子量: 156.27

性 状: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。室温で徐々

融 点:42~44℃

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。

22. 包装

1kg: (20g×5枚) ×10 10kg: (20g×5枚) ×100 $2kg: (40g \times 5 枚) \times 10$ 10kg: (40g×5枚) ×50

23. 主要文献

1) 鈴木義裕: サリチル酸メチル含有冷感パップ剤MS冷シップ の生物学的同等性試験, 社内資料, 研究報告書No.111

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課 〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27 TEL 0120-20-4527

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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

