

貯 法：遮光、室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限：内袋及び外箱に表示

承認番号	21400AMZ00519000
薬価収載	2002年 7月
販売開始	2002年 7月

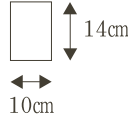

鎮痛・消炎温感パップ剤 Methyl Salicylate製剤

ラクール温シップ

Rakool onshipu

【禁 忌】 (次の患者には使用しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販 売 名	ラクール温シップ
成分・含量	膏体100g (700cm ²) 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 物	エデト酸Na、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、パラベン、D-ソルビトール、グリセリン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸Na、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット、ケイ酸アルミン酸Mg、カオリン、酸化チタン
性 状	本品は淡黄赤色～淡赤褐色の膏体を不織布に均一に展延し、膏体面にプラスチックフィルムを被覆した貼付剤であり、特異な芳香を有する。
サ イ ズ	20g (140cm ²)
外 形	
アルミ箔包装	5枚入り(1枚20g×5)
識別コード	 304

【効能・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

【用法・用量】

- 表面のプラスチック膜をはがして、患部に貼付する。
- 1日1～2回使用する。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

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。

分類	頻度	頻度不明
過敏症		発赤、発疹、腫脹等

※※2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。
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。

※※3. 小児等への使用

乳幼児には刺激が強すぎることもあるので、慎重に使用すること。

※※4. 適用上の注意

- 使用部位：次の部位には使用しないこと。
 - 損傷皮膚及び粘膜
 - 湿疹又は発疹
 - 眼又は眼の周囲
- 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拭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。

【薬効薬理】¹⁾

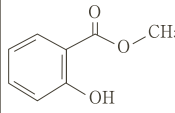
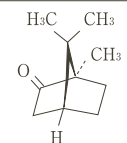
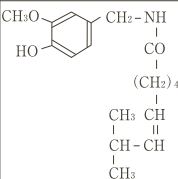
1. 抗炎症作用

ラットのカラゲニン足蹠浮腫抑制作用及びアジュバント関節炎抑制作用の各試験において、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。

2. 鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛に対する作用試験(Randall-Selitto法)において、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

成分名	サリチル酸メチル	dl-カンフル	トウガラシエキス
構造式		 及び鏡像異性体	
一般名	サリチル酸メチル (Methyl Salicylate)	dl-カンフル (dl-Camphor)	カプサイシン (トウガラシエキスの主成分)
化学名	Methyl 2-hydroxybenzoate	(1R,4R)-1,7,7- Trimethylbicyclo[2,2,1] heptan-2-one	(E)-N-[(4-Hydroxy-3- methoxyphenyl)methyl]- 8-methyl-6-nonenamide
分子式	C ₈ H ₈ O ₃	C ₁₀ H ₁₆ O	C ₁₈ H ₂₇ NO ₃
分子量	152.15	152.23	305.41
融点 (沸点)	(219～224℃)	175～180℃	—
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し、水に極めて溶けにくい。	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。	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。カプサイシン：白色の結晶で強い刺激臭がある。

【取扱い上の注意】

- 使用残りの薬剤は袋にもどし、ファスナーを閉めるか、袋の切り口を折り曲げて保管すること。
- 小児の手のとどかないところに保管すること。
- 直射日光や高温の場所をさけて保管すること。

4) 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験〔40℃、相対湿度75%、6箇月間〕の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ラクール温シップは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

※【包装】

4kg：200枚（20g×5枚×40）

※※【主要文献】

- 1) 東光薬品工業（株）社内資料（薬効薬理試験）
- 2) 東光薬品工業（株）社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ラクール薬品販売株式会社 DI室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14

TEL:03-3899-8881 FAX:03-3853-9641

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