

※※ 2008年3月改訂 (第4版) (__部)
※ 2005年4月改訂

日本標準商品分類番号	872649
------------	--------

貯法:室温保存 (遮光した気密容器)
使用期限:アルミ袋及び外箱に表示
注意:「取扱い上の注意」の項参照

鎮痛・消炎貼付剤

イージプラスタ®

EG PLASTA

サリチル酸グリコール・l-メントール配合外用剤

	イージプラスタ
承認番号	21300AMZ00309000
薬価収載	2001年7月
販売開始	2001年10月

【禁忌 (次の患者には使用しないこと)】
本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販 売 名	イージプラスタ
成分・含量	膏体100g (1.2m ²) 中 サリチル酸グリコール 7.0g l-メントール 4.0g
添 加 物	ポリイソブレン、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、脂肪族不飽和炭化水素樹脂、ポリイソブチレン、ジブチルヒドロキシルエーテル、流動パラフィン、その他 1 成分
性 状	膏体面をライナーで被覆した白色～淡黄色で、わずかに特異なおおいを有する貼付剤である。
サ イ ズ	製剤の大きさ : 7cm×10cm 膏体質量 : 0.58g
アルミ袋包装	10枚入
識別コード	MZ-EGP

【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

【用法及び用量】

1 日 1 ～ 2 回患部に貼付する。

【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. 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。

3. 適用上の注意

- (1) 使用部位: 使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。
1) 損傷皮膚及び粘膜
2) 湿疹又は発疹
- (2) 使用方法: 汗などをよくふきとり、患部を清潔にしてから貼付すること。
- (3) 保 存 時: 1) 直射日光や高温の場所を避けて保存すること。
2) 開封後は袋の切り口を折り曲げて保存すること。

【薬効薬理】

※※ 生物学的同等性試験

次の薬理試験によりイージプラスタと標準製剤の生物学的同等性が確認された。

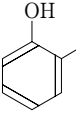
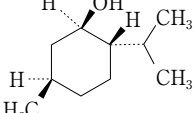
(1) 鎮痛作用¹⁾

ラット硝酸銀関節炎疼痛試験において、イージプラスタ及び標準製剤ともに無処置群に対して鎮痛作用を示し、両剤間に差は認められなかった。

(2) 抗炎症作用²⁾

ラットカラゲニン足浮腫抑制作用試験において、イージプラスタ及び標準製剤ともに起炎対照群に対して浮腫抑制作用を示し、両剤間に差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

成分名	サリチル酸グリコール	l-メントール
構造式		
一般名	サリチル酸グリコール (Glycol Salicylate)	l-メントール (l-Menthol)
化学名	2-Hydroxyethyl 2-hydroxybenzoate	(1R,2S,5R)-5-Methyl- 2-(1-methylethyl) cyclohexanol
分子式	C ₉ H ₁₀ O ₄	C ₁₀ H ₂₀ O
分子量	182.17	156.27
沸 点 融 点	沸点: 169～170℃ (12mmHg)	融点: 42～44℃
性 状	無色澄明の粘性の液で、においはない。メタノール、エタノール (95)、ジエチルエーテル又はクロロホルムと混和する。水にほとんど溶けない。	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。 室温で徐々に昇華する。

※※ 【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、3年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イージプラスタは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

100枚: 10枚／袋×10
1000枚: 10枚／袋×100

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 小久保武政 他: イージプラスタの硝酸銀関節炎疼痛試験報告書, ニチバン(株)社内資料(2000)
- 2) 松永詔太郎 他: イージプラスタの消炎作用試験報告書, ニチバン(株)社内資料(2000)

※※3) 山崎直樹 他: イージプラスタの長期保存試験報告書, ニチバン(株)社内資料(2007)

2. 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下さい。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03) 3557-7287

FAX (03) 3994-7462

®登録商標

販売元
 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1

※ 製造販売元
 **ニチバン株式会社**
東京都文京区関口2-3-3

MK08C05