

## 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 2013 に準拠して作成

# 外用鎮痛・消炎固形軟膏

# スティックゼノール<sup>®</sup>

## STICKZENOL A

剤形	固形軟膏
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g中に 日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g 日本薬局方 <i>l</i> -メントール 6.00g 日本薬局方 <i>d,l</i> -カンフル 5.00g グリチルレチン酸 0.02g を含有する。
一般名	サリチル酸メチル Methyl Salicylate <i>l</i> -メントール <i>l</i> -Menthol <i>d,l</i> -カンフル <i>d,l</i> -Camphor グリチルレチン酸 Glycyrrhetic acid
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日： 1992年11月10日 薬価基準収載年月日： 1994年7月8日 発売年月日： 1994年8月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元： 三笠製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	三笠製薬株式会社 営業本部学術課 TEL：03-3557-7287 FAX：03-3994-7462 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md">https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md</a>

本 IF は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
 最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者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インタビューフォームが誕生した。

昭和63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「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. I Fとは

I F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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I F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。

### 【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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があり、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

I F 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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・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。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

## 目 次

I.	概要に関する項目		VI.	薬効薬理に関する項目	
1.	開発の経緯	3	1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	3	2.	薬理作用	11
II.	名称に関する項目		VII.	薬物動態に関する項目	
1.	販売名	4	1.	血中濃度の推移・測定法	12
2.	一般名	4	2.	薬物速度論的パラメータ	12
3.	構造式又は示性式	4	3.	吸収	12
4.	分子式及び分子量	4	4.	分布	12
5.	化学名(命名法)	4	5.	代謝	12
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	5	6.	排泄	13
7.	CAS 登録番号	5	7.	トランスポーターに関する情報	13
III.	有効成分に関する項目		8.	透析等による除去率	13
1.	物理化学的性質	6	VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	6	1.	警告内容とその理由	14
3.	有効成分の確認試験法	7	2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
4.	有効成分の定量法	7	3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
IV.	製剤に関する項目		4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
1.	剤形	8	5.	慎重投与内容とその理由	14
2.	製剤の組成	8	6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	8	7.	相互作用	14
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	8.	副作用	14
5.	製剤の各種条件下における安定性	8	9.	高齢者への投与	14
6.	溶解後の安定性	8	10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
7.	他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	11.	小児等への投与	15
8.	溶出性	8	12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
9.	生物学的試験法	9	13.	過量投与	15
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	9	14.	適用上の注意	15
11.	製剤中の有効成分の定量法	9	15.	その他の注意	15
12.	力価	9	16.	その他	15
13.	混入する可能性のある夾雑物	9	IX.	非臨床試験に関する項目	
14.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	1.	薬理試験	16
15.	刺激性	9	2.	毒性試験	16
16.	その他	9			
V.	治療に関する項目				
1.	効能又は効果	10			
2.	用法及び用量	10			
3.	臨床成績	10			

## 目 次

X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	17
2.	有効期間又は使用期限	17
3.	貯法・保存条件	17
4.	薬剤取扱い上の注意点	17
5.	承認条件等	17
6.	包装	17
7.	容器の材質	17
8.	同一成分・同効薬	17
9.	国際誕生年月日	17
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	17
11.	薬価基準収載年月日	17
12.	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	17
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16.	各種コード	18
17.	保険給付上の注意	18
XI.	文献	
1.	引用文献	19
2.	その他の参考文献	19
XII.	参考資料	
1.	主な外国での発売状況	20
2.	海外における臨床支援情報	20
XIII.	備考	
	その他の関連資料	21

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

サリチル酸メチル、*l*-メントール、*d**H*-カンフルを含有する鎮痛消炎剤であり、元々は病院処方にある「石鹼カンフルリニメント」を基本処方として固形軟膏として開発し、手を汚さずかつ直接患部へ塗布できる外用剤として、はじめて1961年5月「スチックゼノール<sup>®</sup>」を発売した。

1964年12月に処方変更し「スチックゼノール<sup>®</sup>」へ名称変更した。1982年8月には第20次薬効再評価を受けて現在の効能・効果となっている。

1994年7月に再度処方変更を行い、「スチックゼノール<sup>®</sup>A」と名称を変更した。

### 2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

固形軟膏(スチック剤)の特徴

- (1) 薬剤を塗擦する際は容器から必要量出して、そのまま使用することができる。
- (2) 一旦薬剤を手にとる必要がなく、健常部位への不必要な投与が避けられる。

スチックゼノール<sup>®</sup>Aの特徴

- (1) サリチル酸メチル、*l*-メントール、*d**H*-カンフルにグリチルレチン酸を配合したスチックタイプの鎮痛・消炎固形軟膏である。
- (2) 炎症性の疼痛及び腫脹に対して鎮痛作用及び抗炎症作用を示した。(「VI.薬効薬理に関する項目」の2-(2)「薬効を裏付ける試験成績」の項を参照)
- (3) 副作用として発赤、発疹、腫脹等の過敏症(0.1~5%未満)があらわれることがある。(「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「8-(3)その他の副作用」を参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

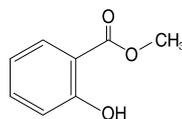
- (1) 和名 スチックゼノール®A  
 (2) 洋名 STICKZENOL A  
 (3) 名称の由来 Stick(固形軟膏)、Zenol(“是治る”で「この薬で治癒される」)とA(エース)を合成しSTICKZENOL A と命名された。

### 2. 一般名

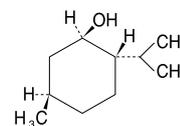
- (1) 和名(命名法) サリチル酸メチル  
*l*-メントール  
*d**l*-カンフル  
 グリチルレチン酸  
 (2) 洋名(命名法) Methyl Salicylate (JAN)  
*l*-Menthol (JAN)  
*d**l*-Camphor (JAN)  
 Glycyrrhetic Acid (JAN)  
 (3) ステム サリチル酸メチル:不明  
*l*-メントール:不明  
*d**l*-カンフル:不明  
 グリチルレチン酸:不明

### 3. 構造式又は示性式

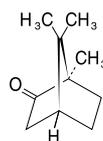
サリチル酸メチル



*l*-メントール

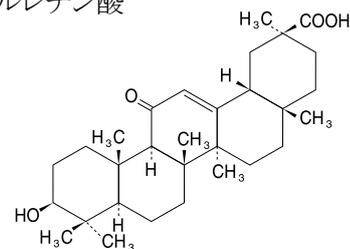


*d**l*-カンフル



及び鏡像異性体

グリチルレチン酸



### 4. 分子式及び分子量

サリチル酸メチル	: C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> 、	152.15
<i>l</i> -メントール	: C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O、	156.27
<i>d</i> <i>l</i> -カンフル	: C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> O、	152.23
グリチルレチン酸	: C <sub>30</sub> H <sub>46</sub> O <sub>4</sub> 、	470.68

### 5. 化学名(命名法)

サリチル酸メチル:  
 Methyl 2-hydroxybenzoate(IUPAC)  
*l*-メントール:  
 (1*R*,2*S*,5*R*)-5 -Methyl-2-(1-methylethyl) cyclohexanol (IUPAC)  
*d**l*-カンフル:  
 (1*RS*,4*RS*)-1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-ol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号	グリチルレチン酸: $3\beta$ -hydroxy-11-oxoolean-12-en-30-oic acid(IUPAC)
7. CAS 登録番号	該当資料なし  サリチル酸メチル : 119-36-8 トメントール : 89-78-1 <i>d</i> -カンフル : 76-22-2 グリチルレチン酸 : 471-53-4

### 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、強い特異なおいがある。  
トメントール: 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。  
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。  
グリチルレチン酸: 白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。  
トメントール: 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。  
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。  
グリチルレチン酸: ピリジンに溶けやすく、エタノール又はクロロホルムにやや溶けやすく、石油エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

サリチル酸メチル: 該当資料なし  
トメントール: 該当資料なし  
dl-カンフル: 該当資料なし  
グリチルレチン酸: 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℃  
トメントール: 融点: 42～44℃  
dl-カンフル: 融点: 175～180℃  
グリチルレチン酸: 融点: 288～297℃

(5) 酸塩基解離定数

サリチル酸メチル: 該当資料なし  
トメントール: 該当資料なし  
dl-カンフル: 該当資料なし  
グリチルレチン酸: 該当資料なし

(6) 分配係数

サリチル酸メチル: 該当資料なし  
トメントール: 該当資料なし  
dl-カンフル: 該当資料なし  
グリチルレチン酸: 該当資料なし

(7) その他の主な示性値

サリチル酸メチル: 該当資料なし  
トメントール: 旋光度:  $[\alpha]_D^{20}$ : -45.0～-51.0° (2.5g、エタノール(95)、25mL、100mm)  
dl-カンフル: 旋光度:  $[\alpha]_D^{20}$ : -1.5～+1.5° (5g、エタノール(95)、50mL、100mm)  
グリチルレチン酸: 該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下 における安定性

サリチル酸メチル: 該当資料なし  
トメントール: 該当資料なし  
dl-カンフル: 該当資料なし  
グリチルレチン酸: 該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法

サリチル酸メチル: 第 18 改正日本薬局方に準じ、水溶液に塩化鉄(Ⅲ)試液を加えると液は紫色を呈する

l-メントール: 第 18 改正日本薬局方に準じ、

(1) 等量のカンフル、抱水クロラール又はチモールとふり混ぜると液化する

(2) 硫酸を加えて混ぜると混濁し黄赤色を呈するが、3 時間放置するとき、メントールのおいのない澄明な油層を分離する。

dl-カンフル: 第 18 改正日本薬局方に準じ、メタノールで溶解した液を、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を加え、加熱するとき、橙赤色の沈殿を生じる。

グリチルレチン酸: 呈色反応

### 4. 有効成分の定量法

サリチル酸メチル: 第 18 改正日本薬局方に準じ、塩酸で滴定

l-メントール: 第 18 改正日本薬局方に準じ、水酸化ナトリウム液で滴定

dl-カンフル: 第 18 改正日本薬局方に準じ、ガスクロマトグラフ法で測定

グリチルレチン酸: 滴定法

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形													
(1) 投与経路	経皮												
(2) 剤形の区別、 外観及び性状	(1)区別：固形軟膏												
	(2)規格：100g中に 日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g 日本薬局方メントール 6.00g 日本薬局方 <i>d</i> -カンフル 5.00g グリチルレチン酸 0.02g を含有する。												
	(3)性状：無色～微黄色の芳香を有する半透明の固形軟膏剤												
(3) 製剤の物性	該当資料なし												
(4) 識別コード	MZ-SZA												
(5) pH、浸透圧比、粘度、 比重、安定な pH 域等	該当しない												
(6) 無菌の有無	本剤は無菌製剤ではない。												
2. 製剤の組成													
(1) 有効成分(活性成分) の含量	100g中に 日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g 日本薬局方メントール 6.00g 日本薬局方 <i>d</i> -カンフル 5.00g グリチルレチン酸 0.02g を含有する。												
(2) 添加物	香料、イソプロパノール、ステアリン酸 Na、グリセリン、ヒマシ油												
(3) 添付溶解液の組成 及び容量	該当しない												
3. 用時溶解して使用する 製剤の調製法	該当しない												
4. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意	該当しない												
5. 製剤の各種条件下 における安定性	加速試験 <sup>1)</sup> 、長期保存試験 <sup>2)</sup> は下記の通りである。												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40°C、75% RH</td> <td>遮光した 気密容器</td> <td>6ヶ月</td> <td>いずれの測定項目も規格内で変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>同上</td> <td>36ヶ月</td> <td>性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルが保存直後から約13%低下したものの規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存形態	保存期間	結果	40°C、75% RH	遮光した 気密容器	6ヶ月	いずれの測定項目も規格内で変化なし	室温	同上	36ヶ月	性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルが保存直後から約13%低下したものの規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。
保存条件	保存形態	保存期間	結果										
40°C、75% RH	遮光した 気密容器	6ヶ月	いずれの測定項目も規格内で変化なし										
室温	同上	36ヶ月	性状及び確認試験は変化なし。定量はサリチル酸メチルが保存直後から約13%低下したものの規格内であり、他の成分の変化は認められなかった。										
	測定項目：性状(色調、におい)、確認試験、定量												
6. 溶解後の安定性	該当しない												
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし												
8. 溶出性	該当しない												

9. 生物学的試験法	該当しない
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	サリチル酸メチル : ガスクロマトグラフ法、呈色反応 トメントール : ガスクロマトグラフ法、呈色反応 dH-カンフル : 薄層クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法 グリチルレチン酸 : 薄層クロマトグラフ法、液体クロマトグラフ法
11. 製剤中の有効成分の 定量法	サリチル酸メチル : ガスクロマトグラフ法 トメントール : ガスクロマトグラフ法 dH-カンフル : ガスクロマトグラフ法 グリチルレチン酸 : 液体クロマトグラフ法
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない
15. 刺激性	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。 ウサギにおける皮膚一次刺激性及び皮膚累積刺激性について比較検討したところ、 いずれも皮膚刺激性については軽度の刺激物質に分類された <sup>3)</sup> 。
16. その他	該当資料なし

## 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 打撲、捻挫、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ
2. 用法及び用量	通常、1日1～数回適量を患部に塗擦する。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	(参考) スチックゼノール※の臨床成績 <sup>4)</sup> 378例の炎症性疾患を対象に臨床試験を実施した結果、有効率は88.4%であった。
	※旧処方製剤
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	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試験の概要	該当資料なし

## 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

各種消炎鎮痛剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位:体表面患部局所を介して疼痛・炎症部位

作用機序:反対刺激薬として、内臓、筋肉、関節その他の深部組織の疼痛時、その組織から脊髄神経節に至る神経に連合した知覚神経の支配を受ける末梢部位に作用して鎮痛・消炎作用をあらわす<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 鎮痛作用

炎症足圧痛刺激抑制試験<sup>6)</sup>

ラットの右後肢足蹠にスチックゼノールA、スチックゼノールA基剤を塗布し、2時間後に同所皮下に10%ドライイースト懸濁液を投与した。3,4,5時間後に右後肢足蹠の疼痛閾値を測定した。その結果、スチックゼノールAは基剤及び無処置対照と比較し、有意な鎮痛作用を示した(表1)。

表1

群	例数	総疼痛閾値(×10g)
対照	11	11.24±0.63
スチックゼノールA基剤	9	9.98±0.52
スチックゼノールA	10	17.61±0.38*#

\*:対照に対する有意差(p<0.001;t-test)

#:基剤に対する有意差(p<0.001;t-test)

##### 2) 抗炎症作用

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験<sup>7)</sup>

ラットの右後肢足蹠にスチックゼノールA、スチックゼノールA基剤を塗布し、2時間後に同所皮下に1%カラゲニン溶液を投与した。3,4,5時間後に右後肢足蹠容積を測定した。その結果、スチックゼノールAは基剤及び無処置対照と比較し、有意な浮腫抑制作用を示した(表2)。

表2

群	浮腫率		
	3時間	4時間	5時間
対照	76.2±4.7	72.3±4.5	73.6±4.0
スチックゼノールA基剤	66.8±7.7	74.9±6.2	75.1±7.0
スチックゼノールA	32.1±3.4*#	38.3±3.2*#	43.1±4.8*#

\*:対照に対する有意差(p<0.001;t-test) n=8

#:基剤に対する有意差(p<0.001;t-test)

#### (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

<b>1. 血中濃度の推移、測定法</b>	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
<b>2. 薬物速度論的パラメータ</b>	
(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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
<b>3. 吸収</b>	該当資料なし
<b>4. 分布</b>	
(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
<b>5. 代謝</b>	
(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（CYP450 等）の分子種	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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

---

**6. 排泄**

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

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	該当しない								
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	【禁忌(次の患者には使用しないこと)】 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者								
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない								
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない								
7. 相互作用									
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない								
(2) 併用注意とその理由	該当しない								
8. 副作用									
(1) 副作用の概要									
(2) 重大な副作用と初期症状	該当資料なし								
(3) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">副作用</th> </tr> <tr> <th>頻度</th> <td>0.1~5%未満</td> </tr> <tr> <th>分類</th> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発赤、発疹、腫脹等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。</p>	副作用		頻度	0.1~5%未満	分類		過敏症 <sup>注)</sup>	発赤、発疹、腫脹等
副作用									
頻度	0.1~5%未満								
分類									
過敏症 <sup>注)</sup>	発赤、発疹、腫脹等								
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし								
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし								
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>1) 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者に投与しないこと。</p> <p>2) 副作用 発赤、発疹、腫脹等の過敏症があらわれた場合には使用を中止すること。</p>								
9. 高齢者への投与	該当しない								

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p><b>妊婦、産婦、授乳婦等への使用</b></p> <p>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。</p> <p>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>
11. 小児等への投与	<p><b>小児等への使用</b></p> <p>乳幼児には刺激が強すぎるがあるので、慎重に使用すること。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>&lt;参考&gt;</p> <p>外用剤では、副作用の発現が懸念される場合、投与部位から薬剤を除去することで、それ以降における薬剤の吸収を抑制することができる。</p> <p>過量投与が疑われた場合、必要に応じ、薬剤を除去するなど、適切な処置を行うこと。</p> <p>(出典:高原 寛『経皮・経粘膜吸収製剤の開発と新しい試験・実験・評価法の実際-総合技術資料集-』)</p>
14. 適用上の注意	<p><b>適用上の注意</b></p> <p>(1) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。</p> <p>(2) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>(3) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。</p> <p>(4) 使用後は必ずキャップをきちんとしめること。</p>
15. その他の注意	<p>該当しない</p>
16. その他	<p>該当しない</p>

## 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」参照） | 該当資料なし |
| (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 |

### 2. 毒性試験

- |              |        |
|--------------|--------|
| (1) 単回投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (2) 反復投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) 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:サリチル酸メチル:該当しない メントール:該当しない d-カンフル:該当しない グリチルレチン酸:該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年
3. 貯法・保存条件	密栓して室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	1) 使用後は必ずキャップをきちんとしめること。(揮発性のために薬剤がもろくなり、使用できなくなることがあります) 2) 小児の手のとどかない所に保管すること。 3) 合成樹脂、塗料(家具、塗装床、アクセサリ等)、化繊、絹、皮革等に付着すると変質することがあるので注意すること。 4) 直射日光、高温を避けて保管すること。 5) 火気に近づけないこと。
	くすりのしおり:有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	なし
6. 包装	40g×10本 40g×50本
7. 容器の材質	容器:ポリプロピレン(本体及びキャップ)、ポリエチレン(受け皿) 袋 :ポリエステル、ポリエチレン、アルミ箔、特殊ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	なし
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	承認年月日:1992年11月10日 承認番号 : (04AM)第1187号
11. 薬価基準収載年月日	1994年7月8日
12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価(第20次判定結果):昭和57年8月10日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	包装	標準医薬品 マスター基準番号 HOT(13桁)番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
スチック ゼノールA	40g×10 本	1065084010101	2649858M1036	660406045
	40g×50 本	1065084010102		

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社 加速試験に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 長期保存試験に関する資料
- 3) 三笠製薬株式会社 皮膚刺激性試験に関する資料
- 4) 三笠製薬株式会社 薬効再評価に関する資料
- 5) 大阪府病院薬剤師会 編：医薬品要覧総合新版, 1333, 薬業時報社(1980)
- 6) 三笠製薬株式会社 薬効薬理(鎮痛作用)に関する資料
- 7) 三笠製薬株式会社 薬効薬理(抗炎症作用)に関する資料

### 2. その他の参考文献

「VIII. 13. 過量投与」に関する参考資料 外用剤の吸収と副作用に対する対処について

経皮・経粘膜吸収剤の場合には、有害作用の前兆があれば投与個所から製剤を除去することにより、それ以後の吸収を阻止できることが報告されている。

高原 寛, 経皮・経粘膜吸収剤の開発と新しい試験・実験・評価法の実際-総合技術資料集-, テクノアイ出版部, 1986 年

## 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<br>情報 | 該当資料なし |

### XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



**三笥製薬株式会社**

東京都練馬区豊玉北2-3-1