

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（1998年9月）に準拠して作成

鎮痛・消炎貼付剤

GS プラスターH70

GS PLASTERH 70

GS プラスターH140

GS PLASTERH 140

剤形	貼付剤		
規格・含量	膏体100g(1.2m ²)中 サリチル酸グリコール 7.0g ノニル酸ワニリルアミド 0.07g 含有		
一般名	和名：サリチル酸グリコール ， ノニル酸ワニリルアミド 洋名：Glycol Salicylate ， Nonylic Acid Vanillylamide		
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		GS プラスターH70	GS プラスターH140
	製造承認年月日	2003年 3月12日	2002年 8月29日
	薬価基準収載日	2003年 7月 4日	2003年 7月 4日
	発売年月日	2003年 9月12日	2003年 9月12日
開発・製造・輸入 ・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社		
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	祐徳薬品工業株式会社 担当MR	TEL. FAX.	

本IFは2003年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用ください

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名〔命名法〕…………… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 3, 4
5. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
4. 溶出試験…………… 5
5. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
6. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
7. 容器の材質…………… 7
8. 刺激性…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 10
2. 薬理作用…………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 11
3. 吸収…………… 11
4. 分布…………… 11
5. 代謝…………… 12
6. 排泄…………… 12
7. 透析等による除去率…………… 12

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…………… 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 13
5. 慎重投与内容とその理由…………… 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 13
7. 相互作用…………… 13
8. 副作用…………… 13, 14
9. 高齢者への投与…………… 14
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 14
11. 小児等への投与…………… 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 14
13. 過量投与…………… 14
14. 適用上及び薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 14
15. その他の注意…………… 14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 15
2. 毒性…………… 15

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限…………… 16
2. 貯法・保存条件…………… 16
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 16
4. 承認条件…………… 16
5. 包装…………… 16
6. 同一成分・同効薬…………… 16
7. 国際誕生年月日…………… 16
8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 16
9. 薬価基準収載年月日…………… 16
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の
年月日及びその内容…………… 16
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容…………… 16
12. 再審査期間…………… 16
13. 長期投与の可否…………… 16
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 17
15. 保険給付上の注意…………… 17

XI. 文献

1. 引用文献…………… 18
2. その他の参考文献…………… 18
3. 文献請求先…………… 18

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 18

XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 18

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

当社におけるサリチル酸グリコール及びノニル酸ワニルアミドを配合したプラスター剤としては、昭和62年に薬価収載された「セクールH」、その後「セクールH」の後継として平成8年7月薬価収載されたGSプラスターH「ユートク」があり、これらは広く臨床使用され、その有効性及び安全性が確認されている。

GSプラスターH「ユートク」の製剤サイズは10cm×14cmのパップ剤サイズのみであった。そこで、患部に合わせて2つのサイズが選べるようにハーフサイズの7cm×10cmの規格を追加し、平成14年8月にGSプラスターH140(10cm×14cm)、平成15年3月にGSプラスターH70(7cm×10cm)の製造承認を得た。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) 製剤学上・治療的特徴

- 1) サリチル酸グリコールとノニル酸ワニルアミドの組合せによる鎮痛・消炎効果が認められています。
- 2) ノニル酸ワニルアミドの薬理作用により、血行を促進し、患部の温感を持続させます。
- 3) 無臭性、肌色で薄く目立ちません。
- 4) 粘着性が良く、関節部にも使用できます。
- 5) ライナーに折り返しがあるから、貼りやすい。
- 6) 選べる2つのサイズ。

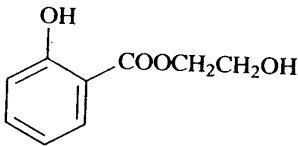
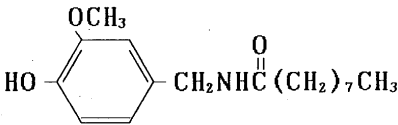
GSプラスターH70 : 7cm×10cm 手のひらサイズで肩や肘などに使いやすい。

GSプラスターH140 : 10cm×14cm 腰など比較的広い部分に適しています。

(2) 薬理学的特徴

- 1) 炎症疼痛モデルであるラットの炎症足疼痛試験において無処置対照群、基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。
- 2) ラットカラゲニン足浮腫抑制試験において、無処置対照群、基剤群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。

II. 名称に関する項目

1. 販売名		
(1) 和名	GS プラスターH 70	
	GS プラスターH 140	
(2) 洋名	GS PLASTER H 70	
	GS PLASTER H 140	
(3) 名称の由来	なし	
2. 一般名		
(1) 和名 [命名法]	1) サリチル酸グリコール	2) ノニル酸ワニリルアミド
(2) 洋名 [命名法]	1) Glycol Salicylate	2) Nonylic Acid Vanillylamide
3. 構造式又は示性式	1) サリチル酸グリコール	2) ノニル酸ワニリルアミド
		
4. 分子式及び分子量	分子式：1) $C_9H_{10}O_4$ 分子量：1) 182.17	2) $C_{17}H_{27}NO_3$ 2) 293.41
5. 化学名 [命名法]	1) 2-hydroxyethyl salicylate [IUPAC] 2) N-vanillyl-n-nonylamide [IUPAC]	
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	なし	
7. CAS登録番号	1) 87-28-5	2) 2444-46-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	サリチル酸グリコール 普通薬	ノニル酸ワニルアミド 劇薬
2. 物理化学的性質		
(1) 外観・性状	無色澄明の粘性の液で、においはない。	白色～微黄褐色の結晶性顆粒又は塊状で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
(2) 溶解性	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。	エタノール(95)又はクロロホルムにきわめて溶けやすく、ジメチルホルムアミドに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	なし。	なし。
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	沸点：169～170℃(12mmHg)	融点：56～62℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	紫外吸収スペクトル：波長235～239nm及び304～308nmに吸収の極大を示し、258～264nmに吸収の極小を示す。 (メタノール溶液(3→250000)) 屈折率 n_D : 1.540～1.550 比重 d_4 : 1.240～1.255	紫外吸収スペクトル(1%, 1cm)(281nm) : 94～110(15mg, エタノール, 300mL, 10mm)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	水、アルコール及び熱に対しては比較的安定でアルカリ及び酸に対しては不安定でサリチル酸を生ずる。 ^{1,2)}	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1)本品1滴に水5mLを加え、1分間よく振り混ぜた後、塩化第二鉄試液1滴を加えるとき、液は紫色を呈する。 (2)本品3滴をメタノール5mLに溶かし、ヒドロキシルアミン試液0.5mL及び水酸化カリウム・エタノール試液0.4mLを加え、沸騰するまで水浴上で加熱する。冷後、2mol/L塩酸試液0.7mLを加えて酸性とし、塩化第二鉄試液1滴を加えるとき、液は紫色を呈する。	(1)本品のエタノール(99.5)溶液(1→10)10mLに塩化第二鉄試液1滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。 (2)本品0.1gをるつぼにとり、塩酸3滴を加え、小火炎で注意しながら加熱し、過剰の酸を揮酸させる。冷後、ヨウ化カリウム溶液(1→50)1滴及びヨウ素酸カリウム溶液(1→20)1滴を加え、更にデンプン試液2滴を加えるとき、青紫色を呈する。

(3)本品3滴にメタノール5mL及び水酸化カリウム・エタノール試液0.4mLを加え、沸騰するまで水浴上で加熱する。冷後、希硫酸0.7mLで中和する。これに過ヨウ素酸カリウム試液10mL及び硝酸1滴を加え、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に硝酸銀試液1～2滴を加えるとき、直ちに白色の沈殿を生じる。

(4)本品のメタノール溶液(3→250000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長235～239nm及び304～308nmに吸収の極大を示し、258～264nmに吸収の極小を示す。

5. 有効成分の定量法

本品約2gを精密に量り、0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液50mLを正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で90分間加熱し、冷後、0.5mol/L塩酸で滴定する(指示薬：フェノールフタレイン試液3滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L水酸化カリウム・エタノール液1mL=91.09mg $C_9H_{10}O_4$

本品を乾燥し、その約0.5gを精密に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.05mol/L硫酸1mL
=29.341mg $C_{17}H_{27}NO_3$

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, 規格及び性状	区別： 貼付剤 規格： GSプラスターH 70 : 1枚 7cm×10cm 膏体重量0.58g GSプラスターH 140 : 1枚 10cm×14cm 膏体重量1.17g 性状： 本品は支持体、ライナー及び淡黄色半透明の膏体よりなる貼付剤で、特異な芳香がある。
(3) 製剤の物性	粘着力：直径14.3mm、重量11.8gのスチールボールが、水平に対し30°の斜面に固定した膏体面上に留まった時間10秒以上。
(4) 識別コード	GSプラスターH 70 : GH70 GSプラスターH 140 : GH140
(5) 無菌の有無	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	膏体100g(1.2m ²)中 サリチル酸グリコール 7.0g ノニル酸ワニルアミド 0.07g
(2) 添加物	ジブチルヒドロキソトルエン (抗酸化剤) 生ゴム (基剤) 水素添加ロジングリセリンエステル (粘着増強剤) スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体 (基剤) ポリブテン (軟化剤) その他2成分
3. 製剤の各種条件下における安定性	本品のアルミニウム製パック包装品につき、加速試験(40° 75%RH, 6ヵ月間)を行った結果、サリチル酸グリコール及びノニル酸ワニルアミドの含量は、いずれも若干低下したが規格値内であり、その他の試験項目(性状、形状試験、確認試験及び粘着力試験)は変化を認めなかった。 これより、本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は保証されると判断した。
4. 溶出試験	該当しない

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

サリチル酸グリコール

(1) 本品36cm²(サリチル酸グリコール21mgに対応する量)をとり、ライナーを除き細片とし、メタノール10mLを加えて振り混ぜ、上澄み液を試料溶液とする。試料溶液5mLを乾固した後、水5mLを加えて振り混ぜる。この液に塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 薄層クロマトグラフ法

<操作条件>

薄層板 : 薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調整した薄層板

展開溶媒 : ジエチルエーテル/メタノール混液(39:1)

展開距離 : 約10cm

検出法 : 2,6-ジブプロモ-N-クロロ-1,4-ベンゾキノンモノイミン試液を噴霧し、アンモニアガス中に放置する。

判定 : それぞれの標準品と同じR_f値を示す。

ノニル酸ワニルアミド

(1) 本品36cm²(ノニル酸ワニルアミド0.21mgに対応する量)をとり、ライナーを除き細片とし、メタノール10mLを加えて振り混ぜ、上澄み液を試料溶液とする。試料溶液を乾固した後、0.1mol/L水酸化ナトリウム試液5mLを加えてろ過する。ろ液にリンモリブテン酸メタノール溶液(3→100)(用時調製)1mLを加えるとき、液は青色を呈する。

6. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフ法

(内標準法)

内標準溶液 : アジピン酸ジメチルのテトラヒドロフラン溶液(1→500)

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : ガスクロマトグラフ用50%フェニルメチルシリコーンポリマー

カラム温度 : 190℃

キャリアガス : 窒素

流量 : 内標準物質の保持時間が約4分になるように調節する

アルミニウム複合フィルム

液体クロマトグラフ法

(内標準法)

内標準溶液 : 4-tert-オクチルレゾルシンのテトラヒドロフラン溶液(13→100000)

検出器 : 電気化学検出器

カラム : 液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(1:1)

流量 : ノニル酸ワニルアミドの保持時間が約8分になるように調節する

7. 容器の材質

8. 刺激性

健康人パッチテスト

健康成人34名の左上腕内側に貼付し、48時間クローズドパッチテストを行った。その結果GSプラスターHの皮膚刺激指数（S I 値）は1.5であり、貼付剤の基準内（S I 値30以下）であった。

パッチテスト集計結果

試験薬剤	除去後 1時間 判定		陽 性 率 (%)	除去後 24時間 判定		陽 性 率 (%)	刺 激 指 数
	－	±		－	±		
GS ^o ラスターH	33	1	2.9	34	0	0	1.5
GS ^o ラスターH基剤	34	0	0	34	0	0	0
サリチル酸グリコール含有 ^o ラスター剤	33	1	2.9	34	0	0	1.5
日局白色ワセリン	34	0	0	34	0	0	0

陽性率：±以上の陽性反応を示した被験者の割合

$$\text{皮膚刺激指数} = \frac{\text{除去1時間後, 24時間後の強い方の評価点総和}}{\text{試験症例数}} \times 100$$

パッチテスト判定基準

皮膚刺激反応	評価点
反応なし	(－) 0
微弱な紅斑	(±) 0.5
明らかな紅斑	(＋) 1
紅斑＋浮腫	(++) 2
紅斑＋浮腫＋丘疹～小水疱	(+++) 3
水疱, びらん, 壊死を生じたもの(++++)	4

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. 用法及び用量	1日1～2回患部に貼付する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験	該当資料なし
(3) 探索的試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化平行 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特別調査・ 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. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	サリチル酸誘導体 サリチル酸メチルなど
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ³⁾	作用部位：貼付部位で局所性に作用を発揮する。 作用機序：疼痛局所に貼付された本剤の主薬であるサリチル酸グリコールは、皮下ですみやかに加水分解されて、サリチル酸として鎮痛・消炎効果をあらわすものと考えられている。
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ⁴⁾	1) 鎮痛作用 ラットの炎症足疼痛を用いて検討した結果、G S プラスターH群は無処置対照群及びG S プラスターH基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。

2) 抗炎症作用

ラットのカラゲニン足浮腫を用いて検討した結果, G S プラスターH群は無処置対照群及びG S プラスターH基剤群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) クリアランス	該当資料なし
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収 (吸収部位・経路)	皮膚から吸収され、貼付部直下の組織へ移行する。 <参考>動物でのデータ ³⁾ ¹⁴ C-サリチル酸グリコールを貼付投与(雄性ヘアレスマウス)時の血中濃度は1時間後に、皮下投与(ラット)時には2時間後にピークに達し、24時間後にはそれぞれピーク時の約7%、1%に減少した。
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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 <参考>動物でのデータ ³⁾ ¹⁴ C-サリチル酸グリコールを貼付投与時の雄性ヘアレスマウスにおける組織内濃度は、脳下垂体、甲状腺、胃を除く他の組織は投与後1時間で最高濃度を示し以後減少した。脳下垂体、甲状腺及び胃は5時間まで同じ濃度を示した。5時間後、皮膚(非貼付部位)が遅い消失を示したが他の組織は血液と同様の消長を示した。貼付部の皮膚が最も高く、眼球、睾丸、脂肪、筋肉、脳は低かった。10日間の連続投与による蓄積性は認められなかった。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし ＜参考＞動物でのデータ ³⁾ ^{14}C -サリチル酸グリコールを貼付投与時の雄性ヘアレスマウスの0～6, 6～24時間の尿中にはsalicyluric acidがそれぞれ約70%, 80%を占め, salicylic acidがともに約4%認められ, 未変化体はともに2%前後であった。
(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
<h2>6. 排泄</h2>	
(1) 排泄部位	該当資料なし
(2) 排泄率	＜参考＞動物でのデータ ³⁾ 雄性ヘアレスマウスに ^{14}C -サリチル酸グリコールを貼付投与後96時間までに尿中に52.7%, 糞中に3.4%排泄された。
(3) 排泄速度	該当資料なし
<h2>7. 透析等による除去率</h2>	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div>
3. 効能・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・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 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	過敏症：局所の発赤，発疹，腫脹等の過敏症状があらわれることがあるので，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。
(2)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

(3) 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
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。 2) 局所の発赤，発疹，腫脹等の過敏症状があらわれることがあるので，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。
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	該当しない
11. 小児等への投与	乳幼児への使用 乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に使用すること。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	適用上の注意 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。 使用方法： (1) 入浴の30分位前には，はがすこと。 (2) 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。 保存時： (1) 直射日光や高温の場所をさけて保存すること。 (2) 開封後は袋の切り口を折り曲げて保存すること。 薬剤交付時の注意 薬袋に記載
15. その他の注意	該当しない

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	サリチル酸グリコール経口投与 ⁵⁾ マウス (♂) LD ₅₀ =1162mg/kg マウス (♀) LD ₅₀ =1110mg/kg ノニル酸ワニルアミドについては該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験 ⁶⁾	サリチル酸グリコール及び1-メントール皮下投与 第1群 サリチル酸グリコール 61.2mg/kg/day (a) 第2群 1-メントール 61.2mg/kg/day (b) 第3群 (a) + (b) 第4群 対照として日局オリーブ油 第1, 第2, 第3群を日局オリーブ油に溶解し, 体重100g当り0.1mL宛, ラット皮下に連続30日間投与し, 体重変化, 一般症状, 摂餌量変化, 尿検査, 血液学的変化, 血液生化学検査, 解剖所見, 臓器重量, 病理組織学的所見などを比較検索した結果, 被検物質投与との関連を裏付ける異常は見られず, その毒性は何ら認められなかった。 ノニル酸ワニルアミドについては該当資料なし
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：5年										
2. 貯法・保存条件	室温保存（遮光した気密容器）										
3. 薬剤取扱い上の 注意点	直射日光や高温の場所をさけて保存すること。 開封後は袋の切り口を折り曲げて保存すること。										
4. 承認条件	該当しない										
5. 包装	GS プラスターH70：100枚(10枚／袋×10袋)，1000枚(10枚／袋×100袋) GS プラスターH140：100枚(10枚／袋×10袋)，1000枚(10枚／袋×100袋)										
6. 同一成分・同効 薬	同一成分薬：GS プラスターH「ユートク」 同効薬：MS 温シップ										
7. 国際誕生年月日	不明										
8. 製造・輸入承認 年月日及び承認 番号	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>GS プラスターH70</td> <td>GS プラスターH140</td> </tr> <tr> <td>製造承認年月日</td> <td>平成15年 3月12日</td> <td>平成14年 8月29日</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td>21500AMZ00243000</td> <td>21400AMZ00569000</td> </tr> </table>			GS プラスターH70	GS プラスターH140	製造承認年月日	平成15年 3月12日	平成14年 8月29日	承認番号	21500AMZ00243000	21400AMZ00569000
	GS プラスターH70	GS プラスターH140									
製造承認年月日	平成15年 3月12日	平成14年 8月29日									
承認番号	21500AMZ00243000	21400AMZ00569000									
9. 薬価基準収載年 月日	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>GS プラスターH70</td> <td>GS プラスターH140</td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日</td> <td>平成15年 7月 4日</td> <td>平成15年 7月 4日</td> </tr> </table>			GS プラスターH70	GS プラスターH140	薬価基準収載年月日	平成15年 7月 4日	平成15年 7月 4日			
	GS プラスターH70	GS プラスターH140									
薬価基準収載年月日	平成15年 7月 4日	平成15年 7月 4日									
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容	該当しない										
11. 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										
12. 再審査期間	該当しない										
13. 長期投与の可否	該当しない										

14. 厚生労働省薬価
基準記載医薬品
コード

	GS plaster H70	GS plaster H140
厚生労働省薬価基準 記載医薬品コード	2649894S2020	2649894S1031

15. 保険給付上の注
意

特になし

ⅩⅠ．文献

1. 引用文献	1)E. Impens: Uber die perkutane resorption einiger Ester der Salizylsaure Arch. F. d. ges. Physiol. 120 , 1, 1907 2)風間成孔：成形パップ剤のサリチル酸エステル の安定性 Therapeutic Research 3 (6), 974～986, 1985 3)横島徹熹ほか：Mono-salicylic acid ethylen glycol ester のラットおよびヘアレスマウスにおける吸収，分布，代謝および排泄 医薬品研究 7 (3), 392, 1976 4)内田真嗣ほか：祐徳薬品工業株式会社社内資料 5)Febrre P., et al.: Influence of the excipient on the absorption of glycol-salicylate administered in ointments by cutaneous and rectal routes. C. R. Soc. Biol. (Paris) 164 , 1700～1705, 1970 6)三木徳太郎ほか：1-メントール, サロコルおよびこれらの等量混合物 のラットにおける連続30日皮下投与による亜急性毒性試験 祐徳薬品工業株式会社社内資料
2. その他の参考文献	該当しない
3. 文献請求先	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

ⅩⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
---------------	-------

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------