

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 2018(2019年更新版)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[®] 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>dl</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>dl</i> -カンフル <i>dl</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	製造販売承認年月日 1992年11月10日
	薬価基準収載年月日 1994年7月8日
	販売開始年月日 1994年8月10日
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 https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md

本 IF は 2024 年 10 月 改訂 の 電子 添文 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	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	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 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	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	14
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

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	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 19
2. 毒性試験 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 20
2. 有効期間 20
3. 包装状態での貯法 20
4. 取扱い上の注意 20
5. 患者向け資材 20
6. 同一成分・同効薬 20
7. 国際誕生年月日 20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日 21
9. 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 21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容 21
11. 再審査期間 21
12. 投薬期間制限に関する情報 21
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意 21

XI. 文献

1. 引用文献 22
2. その他の参考文献 22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報 24
2. その他の関連資料 24

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、*dl*-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を開発し、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[®]」を発売した。

1964年12月に処方変更し「スチックゼノール[®]」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[®]A」と名称を変更した。

2. 製品の治療学的特性

スチックゼノール[®]Aの特徴

(1) サリチル酸メチル、*l*-メントール、*dl*-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.(2)その他の副作用**」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

固形軟膏（スチック軟膏）の特徴

(1) 薬剤を塗擦する際は容器から必要量を出して、そのまま使用することができる。

(2) 一旦薬剤を手取る必要がなく、健常部位への不必要な投与が避けられる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

1. 販売名

(1) 和名

スティックゼノール[®]A

(2) 洋名

STICKZENOLA

(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STICKZENOLA 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

dl-カンフル

グリチルレチン酸

(2) 洋名(命名法)

Methyl Salicylate (JAN)

l-Menthol (JAN)

dl-Camphor (JAN)

Glycyrrhetic Acid (JAN)

(3) ステム(stem)

サリチル酸メチル:不明

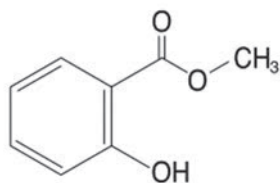
l-メントール:不明

dl-カンフル:不明

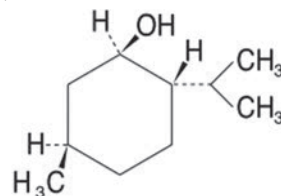
グリチルレチン酸:不明

3. 構造式又は示性式

サリチル酸メチル

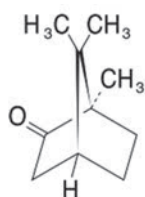


l-メントール



Ⅱ.名称に関する項目

dl-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	: $C_8H_8O_3$ 、	152.15
l-メントール	: $C_{10}H_{20}O$ 、	156.27
dl-カンフル	: $C_{10}H_{16}O$ 、	152.23
グリチルレチン酸	: $C_{30}H_{46}O_4$ 、	470.68

5. 化学名(命名法)又は本質

サリチル酸メチル	: Methyl 2-hydroxybenzoate (IUPAC)
l-メントール	: (1R,2S,5R)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol (IUPAC)
dl-カンフル	: (1RS,4RS)-1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-one (IUPAC)
グリチルレチン酸	: 3β-hydroxy-11-oxoolean-12-en-30-oic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

CAS 登録番号

サリチル酸メチル	: 119-36-8
l-メントール	: 2116-51-5
dl-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。
- l*-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。
- l*-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
- l*-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℃
- l*-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
- l*-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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(6) 分配係数

サリチル酸メチル	: 該当資料なし
<i>l</i> -メントール	: 該当資料なし
<i>dl</i> -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
<i>l</i> -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)
<i>dl</i> -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
<i>l</i> -メントール	: 該当資料なし
<i>dl</i> -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, 定量法

確認試験法

サリチル酸メチル	: 第十八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。
<i>l</i> -メントール	: 第十八改正日本薬局方に準じ、 (1)等量のカンフル、抱水クロラ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。
<i>dl</i> -カンフル	: 第十八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

定量法

サリチル酸メチル	: 第十八改正日本薬局方に準じ、塩酸で滴定。
<i>l</i> -メントール	: 第十八改正日本薬局方に準じ、水酸化ナトリウム液で滴定。
<i>dl</i> -カンフル	: 第十八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) 剤形の区別

固形軟膏

(2) 製剤の外観及び性状

性状:無色～微黄色の芳香を有する半透明の固形軟膏剤

(3) 識別コード

MZ-SZA

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

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)の含量及び添加剤

有効成分の含量	100g中に
	日本薬局方サリチル酸メチル 18.50g
	日本薬局方 <i>l</i> -メントール 6.00g
	日本薬局方 <i>dl</i> -カンフル 5.00g
	グリチルレチン酸 0.02g を含有する。
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、ヒマン油

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾、長期保存試験²⁾は下記の通りである。

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

40g×10本、40g×50本

(3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(4) 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

11. 別途提供される資材類

スチックゼノール A を使用される患者さんへ

12. その他

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、1日1～数回適量を患部に塗擦する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

(参考)

スチックゼノール[※]の臨床成績³⁾

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

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: サリチル酸メチルは皮膚刺激薬であり、局所刺激により適用部位及びその深部の血流を改善する⁴⁾

(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⁵⁾

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⁶⁾

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)

VI. 薬効薬理に関する項目

(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

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(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) 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) その他

なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(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(CYP 等)の分子種,寄与率

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

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

乳幼児には刺激が強すぎることもある。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

次の副作用が現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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満
過敏症	発赤、発疹、腫脹

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

該当資料なし

<参考>

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。

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 眼又は眼の周囲に使用しないこと。
- 14.1.2 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 14.1.3 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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⁷⁾。

(7) 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： 規制区分なし

有効成分： サリチル酸メチル :該当しない
 l-メントール :該当しない
 dl-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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 揮発性のため薬剤がもろくなり、使用出来なくなることがあるので、使用後は必ずキャップをきちんとしめること。

20.2 小児の手のとどかない所に保管すること。

20.3 直射日光、高温を避けて保管すること。

20.4 火気に近づけないこと。

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。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

その他の患者向け資材:スチックゼノール A を使用される患者さんへ(「XIII. 備考」の「2. その他の関連資料」の項を参照)

6. 同一成分・同効薬

なし

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1992年11月10日	20400AMZ01187000	1994年7月8日	1994年8月10日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

包装	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	標準医薬品マスター 基準番号 HOT(13桁)番号	レセプト 電算処理 システム用コード
40g×10本	2649858M1036	2649858M1036	1065084010101	660406045
40g×50本			1065084010102	

14. 保険給付上の注意

該当しない

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 薬効再評価に関する資料
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店 2021:C-2076-C-2078
- 5) 三笠製薬株式会社 薬効薬理(鎮痛作用)に関する資料
- 6) 三笠製薬株式会社 薬効薬理(抗炎症作用)に関する資料
- 7) 三笠製薬株式会社 皮膚刺激性試験に関する資料

2. その他の参考文献

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「10.過量投与」に関する参考資料

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-,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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

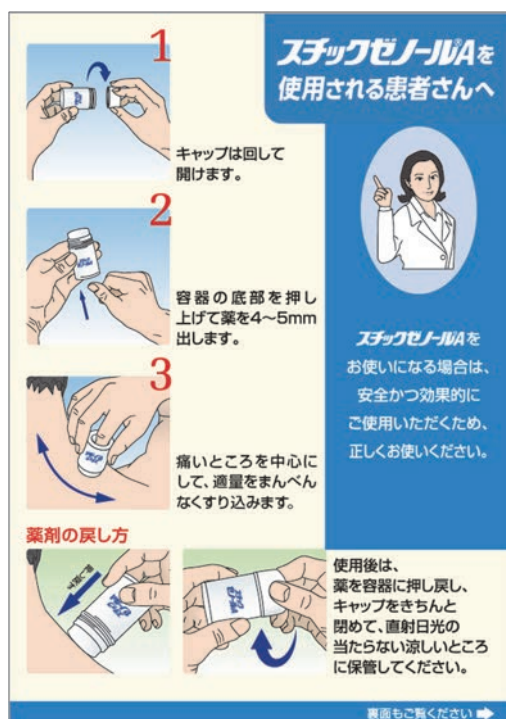
該当しない

2. その他の関連資料

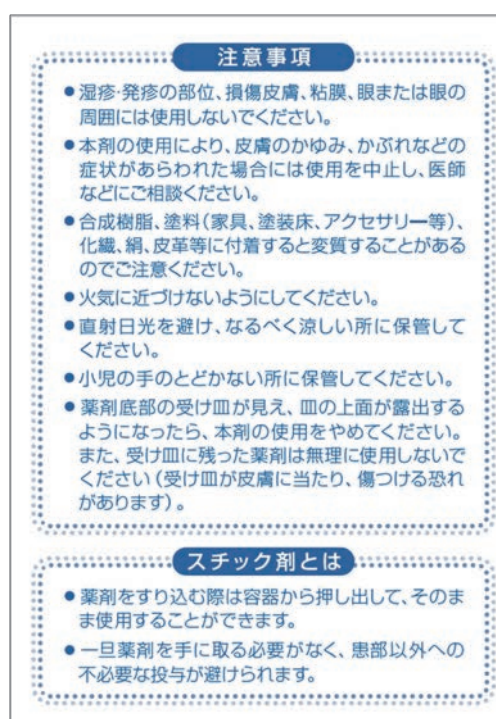
患者向け資料

スティックゼノール A を使用される患者さんへ

(表)



(裏)





三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1

SZAIF2410D