

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21400AMZ00518000

販売開始 2002年7月

鎮痛・消炎冷感パップ剤  
サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール配合外用剤

# ラクール冷シップ

Rakool reishippu

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

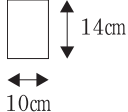

2.1 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |   |
|------|---|
| 販売名  | ラクール冷シップ  |
| 有効成分 | 膏体100g（700cm <sup>2</sup> ）中<br>サリチル酸メチル…2.0g<br>dl-カンフル…0.5g<br>l-メントール…0.3g   |
| 添加剤  | エデト酸Na水和物、パラベン、グリセリン、D-ソルビトール、ラウリン酸ソルビタン、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、カオリン、酸化チタン、メタケイ酸アルミン酸Mg、水酸化Al、酒石酸 |

### 3.2 製剤の性状

|       |   |
|-------|---|
| 販売名   | ラクール冷シップ  |
| 性状    | 本品は白色～淡黄白色の膏体を不織布に均一に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した貼付剤であり、特異な芳香を有する。                          |
| サイズ   | 20g（140cm <sup>2</sup> ）  |
| 外形    |      |
| 識別コード |  303 |

## 4. 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

## 6. 用法及び用量

- 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 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。

### 9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 乳幼児には刺激が強すぎる可能性がある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわ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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

うこと。

## 11.2 その他の副作用

|     | 頻度不明     |
|-----|----------|
| 過敏症 | 発赤、発疹、腫脹 |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

#### 14.1.1 使用部位

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

#### 14.1.2 使用時

- 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。
- 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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

サリチル酸メチル等により抗炎症作用、鎮痛作用が確認されている。

### 18.2 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<sup>1)</sup>。

### 18.3 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<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 サリチル酸メチル

一般的名称：サリチル酸メチル（Methyl Salicylate）

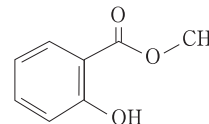
化学名：Methyl 2-hydroxybenzoate

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

分子量：152.15

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する。水に極めて溶けにくい。

化学構造式：



沸点：219～224℃

### 19.2 dl-カンフル

一般的名称：dl-カンフル（dl-Camphor）

化学名：(1R,4R)-1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]heptan-2-one

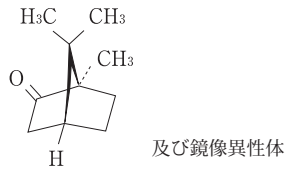
分子式：C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O

分子量：152.23

性状：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。

化学構造式：



融点：175～180℃

### 19.3 *l*-メントール

一般的名称：*l*-メントール (*l*-Menthol)

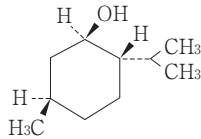
化学名：(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexanol

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O

分子量：156.27

性状：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。

化学構造式：



融点：42～44℃

## 20. 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直射日光や高温の場所を避けて保存すること。

## 22. 包装

4kg：(20g×5枚)×40

## 23. 主要文献

1) 社内資料：薬効薬理試験（承認年月日：2002年6月28日、申請資料）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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丁目9番14号  
TEL 03-3899-8881  
FAX 03-3853-9641

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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

### 26.2 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