

2014年4月（第5版）

日本標準商品分類番号

872649

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

経皮鎮痛消炎剤

ハイシップ®スプレー

Hiship® Spray

剤形	エアゾール剤（外用）
規格・含量	1缶100mL中、 サリチル酸メチル 2000mg サリチル酸グリコール 2000mg ニコチン酸ベンジルエステル 40mg l-メントール 3000mg d l-カンフル 3000mg ジフェンヒドラミン 400mg
一般名	なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	承認年月日 : 2008年4月3日（販売名変更による） 薬価収載年月日 : 2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日 : 1966年3月
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2014年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 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。

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）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 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. IF 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 A 4 判、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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、その取扱いには十分注意すべきである。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	5. 慎重投与内容とその理由	14
1. 開発の経緯	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2. 製品の特徴及び有用性	1	7. 相互作用	14
II. 名称に関する項目	2	8. 副作用	14
1. 販売名	2	9. 高齢者への投与	15
2. 一般名	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3. 構造式又は示性式	2	11. 小児等への投与	15
4. 分子式及び分子量	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
5. 化学名（命名法）	2	13. 過量投与	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	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）	15
7. CAS登録番号	4	15. その他の注意	15
III. 有効成分に関する項目	5	IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 有効成分の規制区分	5	1. 一般薬理	16
2. 物理化学的性質	5	2. 毒性	16
3. 有効成分の各種条件下における安定性	6	X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
4. 有効成分の確認試験法	6	1. 有効期間又は使用期限	17
5. 有効成分の定量法	7	2. 貯法・保存条件	17
IV. 製剤に関する項目	9	3. 薬剤取扱い上の注意点	17
1. 剤形	9	4. 承認条件	17
2. 製剤の組成	9	5. 包装	17
3. 製剤の各種条件下における安定性	9	6. 同一成分・同効薬	17
4. 混入する可能性のある夾雑物	9	7. 国際誕生年月日	17
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
6. 製剤中の有効成分の定量法	10	9. 薬価基準収載年月日	18
7. 容器の材質	10	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	18
V. 治療に関する項目	11	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
1. 効能又は効果	11	12. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	11	13. 長期投与の可否	18
3. 臨床試験	11	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 保険給付上の注意	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	19
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移・測定法	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 吸収	13		
4. 分布	13		
5. 代謝	13		
6. 排泄	13		
7. 透析等による除去率	13		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14		
1. 警告内容とその理由	14		
2. 禁忌内容とその理由	14		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14		
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

パップ剤やパスタ剤の消炎鎮痛剤が広く医療に供されているが、これらは使用の煩雑さに加えて毛髪密生部、関節屈側部等に対する適用にはしばしば不便を免れなかった。

本剤は 100mL 中、サリチル酸メチル 2000mg、サリチル酸グリコール 2000mg、ニコチン酸ベンジルエステル 40mg、*l*-メントール 3000mg、*d l*-カンフル 3000mg 及びジフェンヒドラミン 400mg 含有するエアゾール剤（外用）で、抗炎症作用を有し、関節痛、打撲、捻挫、筋肉痛、骨折痛に対して使用を容易にした外用消炎鎮痛配合剤である。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 4 月 3 日に販売名の代替新規承認を受けた。

2. 製品の特徴及び有用性

- ・凸凹のある患部、毛髪密生部や、広い範囲に使用しやすいスプレー式の外用消炎鎮痛剤である。
- ・配合の消炎鎮痛成分サリチル酸メチルは、すみやかに皮膚から吸収される。
- ・さわやかな清涼感が得られる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ハイシップ®スプレー

(2) 洋名

Hiship®Spray

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

なし

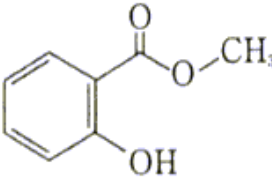
(1) 和名（命名法）

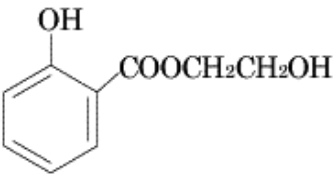
(2) 洋名（命名法）

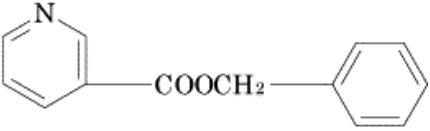
3. 構造式又は示性式

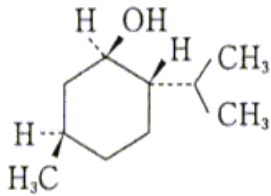
4. 分子式及び分子量

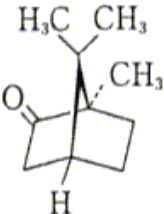
5. 化学名（命名法）

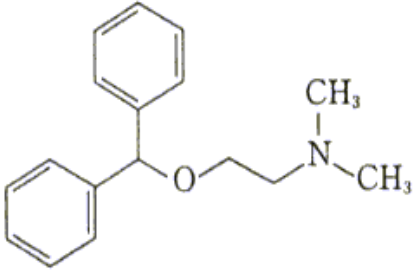
一 般 名	サリチル酸メチル（日局）	Methyl Salicylate (JAN)
構 造 式		
分子式・分子量	C ₈ H ₈ O ₃ (152.15)	
化 学 名	Methyl 2-hydroxybenzoate	

一 般 名	サリチル酸グリコール（局外規）	Glycol Salicylate
構 造 式		
分子式・分子量	C ₉ H ₁₀ O ₄ (182.17)	
化 学 名	2-Hydroxyethyl salicylate	

一般名	ニコチン酸ベンジルエステル (局外規)	Benzyl Nicotinate
構造式		
分子式・分子量	C ₁₃ H ₁₁ NO ₂ (213.23)	
化学名	3-Pyridinecarboxylic acid phenylmethyl ester	

一般名	<i>l</i> -メントール (日局)	<i>l</i> -Menthol (JAN)
構造式		
分子式・分子量	C ₁₀ H ₂₀ O (156.27)	
化学名	(1 <i>R</i> , 2 <i>S</i> , 5 <i>R</i>)-5-Methyl-2-(1-methylethyl) cyclohexanol	

一般名	<i>d l</i> -カンフル (日局)	<i>d l</i> -Camphor (JAN)
構造式	 及び鏡像異性体	
分子式・分子量	C ₁₀ H ₁₆ O (152.23)	
化学名	(1 <i>RS</i> , 4 <i>RS</i>)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo [2. 2. 1] heptan-2-one	

一般名	ジフェンヒドラミン (日局)	Diphenhydramine (JAN)
構造式		
化学名	<i>N</i> -(2-Benzhydryloxyethyl)- <i>N,N</i> -dimethylamine	
分子式・分子量	C ₁₇ H ₂₁ NO (255.35)	

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

成分名	CAS 登録番号
サリチル酸メチル	119-36-8
サリチル酸グリコール	87-28-5
ニコチン酸ベンジルエステル	94-44-0
<i>l</i> -メントール	2216-51-5
<i>d l</i> -カンフル	21368-68-3
ジフェンヒドラミン	58-73-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

(3) 吸湿性

(4) 融点（分解点）・沸点・凝固点

(5) 酸塩基解離定数

(6) 分配係数

(7) その他主な示性値等

サリチル酸メチル

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。

沸点：219～224℃

サリチル酸グリコール

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。

ニコチン酸ベンジルエステル

性状：淡黄色～褐色の粘性の液で、わずかに特異なにおいがある。皮膚や粘膜を強く刺激する。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し、水にほとんど溶けない。希塩酸又は希硫酸に溶ける。

1-メントール

性状：無色の結晶で、特異でそう快な芳香があり、味は初めやくようで、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。

沸点：42～44℃

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-45.0 ～ -51.0°（2.5 g、エタノール、25mL、100mm）

d 1-カンフル

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。

沸点：175～180℃

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-1.5 ～ +1.5° (5g、エタノール、50mL、100mm)

ジフェンヒドラミン

性状：淡黄色～黄色澄明の液で、特異なおいがあり、味は初め舌をやくようであり、後にわずかに舌を麻ひする。無水酢酸、酢酸 (100)、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。光によって徐々に変化する。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

ニコチン酸ベンジルエステル及びジフェンヒドラミンは遮光が必要だが、それ以外は気密容器に保存する場合は室温で長期間安定である。

4. 有効成分の確認試験法

サリチル酸メチル

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。

サリチル酸グリコール

- 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。
- 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過熱する。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。

ニコチン酸ベンジルエステル

- 本品 3 滴に 2,4-ジニトロクロルベンゼン 0.020 g を加え、5 ～ 6 秒間穏やかに加熱し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液 4mL を加えるとき、液は赤色～暗赤色を呈する。
- 本品のメタノール溶液 (1→20,000) 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 257 ～ 259 nm に吸収の肩を、波長 262 ～ 265 nm に吸収の極大を示す。

l-メントール

- 本品を等量のカンフル、抱水クロラール又はチモールとすり混ぜるとき、液化する。
- 本品 1 g に硫酸 20mL を加えて振り混ぜるとき、液は混濁して黄赤色を呈するが、3 時間放置するとき、メントールのにおいのない澄明な油層を分離する。

d l-カンフル

定量法で得た *d l*-カンフルの 2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾンの融点は 164~168°C である。

ジフェンヒドラミン

- 本品 0.5 g に硫酸 2mL を加えるとき、直ちにだいたい赤色の沈殿を生じ、放置するとき、赤褐色に変わる。これに注意して水 2mL を加えるとき、色の濃さは変わるが、色調は変化しない。
- 本品 0.1 g を希エタノール 10mL に溶かし、ピクリン酸の飽和希エタノール溶液の過量をかき混ぜながら加え、氷冷する。析出した結晶をろ取し、希エタノールから再結晶し、105°C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 128~133°C である。

5. 有効成分の定量法

サリチル酸メチル

本品約 2 g を精密に量り、0.5N 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 2 時間過熱し、冷後、0.5N 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。

$$0.5N \text{ 水酸化カリウム・エタノール液 } 1\text{mL} = 76.07 \text{ m g } \text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$$

サリチル酸グリコール

本品約 2 g を精密に量り、0.5mol/mL 水酸化カリウム・エタノール液 50 mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で 90 分間過熱し、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。

$$0.5\text{mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1\text{mL} = 91.09 \text{ m g } \text{C}_9\text{H}_{10}\text{O}_4$$

ニコチン酸ベンジルエステル

本品約 1 g を精密に量り、0.5mol/mL 水酸化カリウム・エタノール液 30 mL を正確に加え、還流冷却器を付け、水浴上で 90 分間過熱する。冷後、水 50mL を加え、過量の水酸化カリウムを 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 2 滴）。同様の方法で空試験を行う。

$$0.5\text{mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 } 1\text{mL} = 106.62 \text{ m g } \text{C}_{13}\text{H}_{11}\text{NO}_2$$

l-メントール

本品約 2 g を精密に量り、無水ピリジン・無水酢酸混液 (8 : 1) 20 mL を正確に量って加え、還流冷却器を付け、水浴上で 2 時間過熱する。次に冷却器を通じて水 20 mL で洗い込み、1N 水酸化ナトリウム液で滴定する (指示薬 : フェノールフタレイン試液 5 滴)。同様の方法で空試験を行う。

$$1\text{N 水酸化ナトリウム液 } 1\text{mL} = 156.27 \text{ mg } \text{C}_{10}\text{H}_{20}\text{O}$$

d l-カンフル

本品約 0.2 g を精密に量り、300 mL の共栓フラスコに入れ、無アルデヒドエタノール 25 mL に溶かし、振り混ぜながら、2, 4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 75 mL を徐々に加え、還流冷却器を付け、水浴上で 4 時間過熱する。冷後、薄めた硫酸 (1→50) 100 mL を加え、24 時間放置する。生じた沈殿をガラスろ過器 (G3) を用いてろ過する。残留物を冷水で洗液が中性になるまで洗った後、105°C で 2 時間乾燥し、重量を量り、*d l*-カンフルの 2, 4-ジニトロフェニルヒドラゾン ($\text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_4$: 332.36) の量とする。

$$d l\text{-カンフル } (\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}) \text{ の量 (mg)} = d l\text{-カンフルの } 2, 4\text{-ジニトロフェニルヒドラゾン } (\text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_4 : 332.36) \text{ の量} \times 0.4580$$

ジフェンヒドラミン

本品約 0.5 g を精密に量り、無水酢酸・非水滴定用氷酢酸混液 (7 : 3) 50 mL に溶かし、0.1N 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$0.1\text{N 過塩素酸 } 1\text{mL} = 25.536 \text{ mg } \text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}$$

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：エアゾール剤（外用）

規格：1 缶 100mL 中、次の成分・分量を含有する。

サリチル酸メチル	2000	m g
サリチル酸グリコール	2000	m g
ニコチン酸ベンジルエステル	40	m g
<i>l</i> -メントール	3000	m g
<i>d l</i> -カンフル	3000	m g
ジフェンヒドラミン	400	m g

性状：噴霧液はほとんど無色澄明な液で特異なにおいを有する。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 缶 100mL 中、

サリチル酸メチル	2000	m g
サリチル酸グリコール	2000	m g
ニコチン酸ベンジルエステル	40	m g
<i>l</i> -メントール	3000	m g
<i>d l</i> -カンフル	3000	m g
ジフェンヒドラミン	400	m g

(2) 添加物

トコフェロール、スクワラン、ジメチルエーテル、液化石油ガス

3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

安定性試験（室温、4 年間）の結果、性状及び含量は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液によるだいたい色の沈殿 (*d l*-カンフル)
- 薄層クロマトグラフ法 (サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール及び *l*-メントール)
- ライネッケ塩試液による淡赤色の沈殿 (ジフェンヒドラミン)
- 紫外可視吸光度測定法 (ジフェンヒドラミン)

6. 製剤中の有効成分の定量法

- ガスクロマトグラフ法 (サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、*l*-メントール、*d l*-カンフル及びジフェンヒドラミン)
- 紫外可視吸光度測定法 (ニコチン酸ベンジルエステル)

7. 容器の材質

缶：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン、外装フィルム：ポリエステル

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
関節痛、打撲、捻挫、筋肉痛、骨折痛

2. 用法及び用量

通常、1日1～数回、適量を患部に噴霧する。
(注：本剤は4秒で約1mL噴出する。)

3. 臨床成績

(1) 臨床効果²⁾

外来患者で筋肉痛、関節痛の患者24症例に、本剤を1日1回1週間、患部皮膚表面に10～15cmの距離で噴霧し臨床効果を検討した。全体の有効率は87.6%であった。(再評価申請時のデータ)

以下、該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療的使用

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

サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、非ステロイド系消炎鎮痛外用剤等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：塗布部位で局所性に作用を発揮する。

作用機序：浮腫抑制作用、血管透過性抑制作用などを通じた炎症抑制作用及び鎮痛作用をあらわすと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

ラットを用いて、本剤を局所皮膚に噴霧（原液として 0.02mL あるいは 0.08mL）する方法における試験の結果、血管透過性亢進、カラゲニン浮腫及び打撲浮腫に対し抑制作用を示した。また、アジュバント関節炎抑制試験については、浮腫抑制作用は示さなかったが、軽度の疼痛閾値上昇をもたらした。

VII. 薬物動態に関する項目

該当資料なし

1. 血中濃度の推移・測定法
 - (1) 治療上有効な血中濃度
 - (2) 最高血中濃度到達時間
 - (3) 通常用量での血中濃度
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度

2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 吸収速度定数
 - (2) バイオアベイラビリティ
 - (3) 消失速度定数
 - (4) クリアランス
 - (5) 分布容積
 - (6) 血漿蛋白結合率

3. 吸収

4. 分布
 - (1) 血液-脳関門通過性
 - (2) 胎児への移行性
 - (3) 乳汁中への移行性
 - (4) 髄液への移行性
 - (5) その他の組織への移行性

5. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
 - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄
 - (1) 排泄部位
 - (2) 排泄率
 - (3) 排泄速度

7. 透析等による除去率
 - (1) 腹膜透析
 - (2) 血液透析
 - (3) 直接血液灌流

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

該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 損傷皮膚及び粘膜

[刺激が強すぎることもある。]

3) 湿疹又は発疹

[増悪するおそれがある。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

乳幼児 [「小児等への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当項目なし

7. 相互作用

該当項目なし

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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(再審査対象外)。

	頻度不明
過敏症（注）	発赤、発疹、腫脹等

(注) 症状が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、本剤使用中に過敏症症状（皮膚の刺激感、発疹）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

該当項目なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

4. 小児等への投与

乳幼児には刺激が強すぎることがあるので慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

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）

5. 適用上の注意

(1) 使用部位

- 1) 眼又は眼の周囲には使用しないこと。
- 2) 患部まで約 10cm の距離で噴射すること。
- 3) 同じ箇所連続して噴射しないこと。

(2) その他

使用前によく振り混ぜること。

15. その他の注意

該当項目なし

Ⅸ. 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³⁾

LD₅₀ 値(mL/kg)

動物種	投与経路	皮下	
	マウス(ICR 系)	♂	1.9
	♀	1.9	
ラット(SD 系)	♂	2.1	
	♀	2.0	

(2) 反復投与毒性試験³⁾

SD 系雄ラットを用いて実験を行った。皮下投与群は臨床常用量の約 200 倍の 0.32ml/kg を 30 日間連続投与した。また、経皮群では剪毛した臀部皮膚面に 10cm 離れた位置より本剤を 2.5 秒噴霧し、これを 1 日 1 回連続 30 日間行った。

その結果、両群とも投与期間中体重の推移、摂餌、摂水量に著明な変化は認められなかった。血清の生化学的検査では、対照と比較して有意差のあるものが散見されたが、本剤投与との因果関係は断定できなかった。

(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：4年（本剤の底面に表示）

2. 貯法・保存条件

温度が40℃以上となる所に置かないこと

3. 薬剤取扱い上の注意点

火気と高温に注意

① 高圧ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。

- 炎や火気の近くで使用しないこと。
- 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
- 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40℃以上となる所に置かないこと。
- 火の中に入れてないこと。
- 使い切って捨てること。

高圧ガス：LPG/DME

② 小児の手のとどかない場所に保管すること。

③ 缶のさびによる破裂を防ぐために、水回りや湿気の多い場所には置かないこと。

④ 捨てる際には、火気のない戸外でボタンを押しガスを抜くこと。

4. 承認条件

なし

5. 包装

10缶、50缶

6. 同一成分・同効薬

同効薬：サリチル酸メチル・ジフェンヒドラミン配合剤、パップ剤等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年4月3日

承認番号：22000AMX01570000

9. 薬価基準収載年月日

2008年6月20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

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1982年8月10日（20次）

再評価結果内容：

- ①有効かつ配合意義が認められるもの「下記における鎮痛・消炎：捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛」
- ②有効と判定する根拠がないもの：「神経痛」

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収載医薬品コード

2649859R1038

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本臓器製薬株式会社 社内資料
- 2) ハイシップスプレーの安定性試験：社内資料 資料番号 HSN-S-01
- 3) 堀野一郎ほか：ハイシップ-S の毒性ならびに抗炎症・鎮痛作用に関する検討.
基礎と臨床、11 (7)、1931 (1977)