

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2008に準拠して作成

消炎・鎮痛パップ剤 アスモロールパップ Asmoroll

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	膏体 100g(700cm ²)中に下記成分を含有する。 サリチル酸メチル 1.5g <i>l</i> メントール 0.5g <i>d</i> <i>l</i> -カンフル 1.0g ハッカ油 0.5g
一般名	和名：サリチル酸メチル 洋名：Methyl Salicylate 和名： <i>l</i> -メントール 洋名： <i>l</i> -Menthol 和名： <i>d</i> <i>l</i> -カンフル 洋名： <i>d</i> <i>l</i> -Camphor 和名：ハッカ油 洋名：Mentha Oil
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：2009年 7月 1日 薬価収載：2009年 9月 25日 販売年月日：2009年 9月 25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2009年9月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領が策定された。

2. IFとは

IF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、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。

[IF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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2008」と略す)により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IT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IF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、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薬剤師等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、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、IF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留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF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。IF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、IF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
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	5
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
[IX] 非臨床試験に関する項目	13
[X] 管理的事項に関する項目	14
[X I] 文 献	16
[X II] 参考資料	16
[X III] 備 考	16
[付録] 付 表	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アスモロールパップはサリチル酸メチルを主成分とし、*l*-メントール、*d**l*-カンフル等の冷感刺激剤を配合した冷感タイプのパップ剤である。

水分の冷却効果と *l*-メントール等の冷却刺激により患部温度を下げ、サリチル酸メチルにより、消炎・鎮痛効果を発揮するといわれている。

アスモロールは、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1978年12月20日に承認を取得、1981年9月1日に薬価収載され、2004年7月1日に上市した。

1983年3月31日に、医療用医薬品再評価結果（その20）に伴い、効能・効果及び用法・用量を下記のように自主変更した。

	効能変更後	効能変更前
効能・効果	<u>下記における鎮痛・消炎 捻挫，打撲，筋肉痛，関節痛，骨折痛</u>	下記の諸症状，諸疾患の消炎，鎮痛。 打撲，捻挫，腰痛，肩こり，筋肉痛， 挫傷，神経痛，関節ロイマチス，関節炎， 耳下腺炎，腫脹
用法・用量	<u>1. 薬の上のプラスチック膜をはがして，患部に貼付する。必要に応じて包帯，テープ等でとめる。</u> <u>2. 1日1～2回使用する。</u>	薬の上のポリエチレン膜をはがしそのまま1日1回患部に貼るが，慢性疾患や重傷の場合は，1日2～3回貼りかえる。

(：効能変更に伴う改訂箇所)

その後、医療過誤防止のため、2009年7月1日に製品名を「アスモロール」から「アスモロールパップ」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は膏体中にサリチル酸メチル，*l*-メントール，*d**l*-カンフル 100g 及びハッカ油を含有する消炎・鎮痛パップ剤である。

(2) 副作用（頻度不明）として、発赤，発疹，腫脹等の過敏症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アスマロールパップ

(2) 洋名

Asmoroll

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

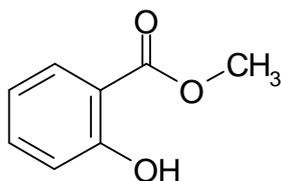
(1) 和名 (命名法), (2) 洋名 (命名法)

和名 (JAN)	洋名 (JAN)
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
ハッカ油	Mentha Oil

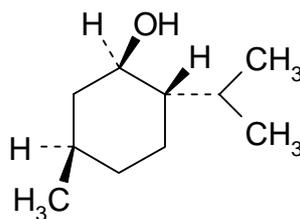
(3) ステム

不明

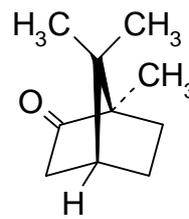
3. 構造式又は示性式



サリチル酸メチル



*l*メントール



及び鏡像異性体
*d,l*カンフル

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

*d,l*カンフル $C_{10}H_{16}O$: 152.23

ハッカ油 起源：ハッカの地上部を水蒸気蒸留して得た油を冷却し、固形分を除去した精油である。

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-one (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

サリチル酸メチル 119-36-8

*l*メントール 2216-51-5

*d,l*カンフル 76-22-2

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。
<i>t</i> -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。
<i>d,l</i> -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。
ハッカ油	無色～微黄色澄明の液で，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。

(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する。 水に極めて溶けにくい。
<i>t</i> -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。
<i>d,l</i> -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。
ハッカ油	エタノール(95)，エタノール(99.5)，温エタノール(95)又はジエチ ルエーテルと混和する。 水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

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℃
<i>t</i> -メントール	融点：42～44℃
<i>d,l</i> -カンフル	融点：175～180℃
ハッカ油	該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

サリチル酸メチル	比 重 d_{20}^{20} : 1.182～1.192
<i>t</i> -メントール	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -45.0～-51° (2.5g, エタノール(95), 25mL, 100mm)
<i>d,l</i> -カンフル	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -1.5～+1.5° (5g, エタノール(95), 50mL, 100mm)
ハッカ油	比 重 d_{20}^{20} : 0.885～0.910 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -17.0～-36.0° (100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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	塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
<i>l</i> -メントール	(1)カンフル, 抱水クロラール又はチモールによる液化反応 (2)硫酸による混濁呈色反応, 及び澄明な油層分離
<i>dl</i> -カンフル	2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応
ハッカ油	該当資料なし

4. 有効成分の定量法

サリチル酸メチル	塩酸による滴定試験
<i>l</i> -メントール	水酸化ナトリウム液による滴定試験
<i>dl</i> -カンフル	ガスクロマトグラフィー
ハッカ油	ガスクロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮貼付

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

膏体重量	外形	性状
20g 40g	14cm×10cm(140cm ²) 14cm×20cm(280cm ²)	本品は白色～淡黄白色の膏体を不織布に展延し, 膏体面にポリプロピレンフィルムを被覆したパップ剤で, 特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

包装コード: A

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

膏体 100g 中(但し膏体 100g は 700cm²)の有効成分の量

成分	分量
サリチル酸メチル	1.5g
<i>l</i> -メントール	0.5g
<i>d</i> <i>l</i> -カンフル	1.0g
ハッカ油	0.5g

(2) 添加物

添加目的	添加物
基 材	カオリン, 酸化チタン, ゼラチン, D-ソルビトール, メタクリル酸・アクリル酸 n-ブチルコポリマー, アクリル酸デンプン, 1,3-ブチレングリコール, ポリアクリル酸ナトリウム, 水酸化アルミナマグネシウム
乳 化 剤	オレイン酸ソルビタン, オレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン
安 定 剤	メタリン酸ナトリウム
防 腐 剤	チモール
pH 調節剤	pH 調節剤

(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¹⁾

長期保存試験の結果より、アスモロールパップは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存（室温，3年間）	最終包装形態<パップ剤>	変化なし

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

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ガスクロマトグラフィー

(2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

12. カ価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

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)表面のプラスチック膜をはがして，患部に貼付する。

必要に応じて包帯，テープ等でとめる。

(2)1日1～2回使用する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

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

(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

外皮用消炎・鎮痛配合剤各種

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

サリチル酸メチル	皮膚刺激薬。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。したがって、栄養状態の悪い皮膚や筋肉の血行促進により、これらの部位の疾患の治癒を促進させる。また内蔵、筋肉、関節その他の深部組織に疼痛を訴える場合に、その組織から脊髄神経節に至る神経と連合した知覚神経の支配を受ける末梢部位に反対刺激薬として適用され、鎮痛効果を上げる作用がある。
<i>l</i> メントール	本薬は初め局所を刺激し、熱感、発赤、疼痛などを起こすが、次いで知覚を鈍麻する。このため鎮痛・制痒作用を示す。殺菌・防腐作用がある。少量を内服すると胃粘膜を軽く刺激すると共に、又はその芳香、清涼味により反射的に消化管の運動、分泌、吸収などの諸機能を亢進する。胃粘膜感覚を鈍麻して、鎮痛、鎮吐作用を現す。
ハッカ油	本剤は局所血管拡張作用を示すが、これは主として含有される menthone によるものと推定される。また本剤、menthol, menthone には軽度のヒト皮膚刺激作用があり、肝細胞における AST(GOT), ALT(GPT)及び LDH 漏出抑制、表面張力低下作用などが報告されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

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

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁾

サリチル酸メチル：本薬は体内でサリチル酸に分解される。

(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. 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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

【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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

（3）その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発赤，発疹，腫脹等

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。

（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

（1）禁忌：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）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。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) **使用部位**：次の部位には使用しないこと。

- 1) 損傷皮膚及び粘膜
- 2) 湿疹又は発疹部位
- 3) 眼又は眼の周囲

(2) **使用時**

- 1) 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。
- 2) 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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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」参照)

(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	アスモロールパップ	なし
有効成分	サリチル酸メチル Lメントール dLカンフル ハッカ油	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

- (1) 直射日光，高温を避けて室温保存
- (2) 開封後は袋の口を折り曲げて保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

（「貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

10kg：〔100g(20g×5枚)×100袋〕

10kg：〔200g(40g×5枚)×50袋〕

7. 容器の材質

膏体面にポリプロピレンフィルムを被覆

規格	包装材質
100g (20g×5枚)	袋：ラミネートフィルム（アルミニウム）
200g (40g×5枚)	袋：ラミネートフィルム（アルミニウム）

8. 同一成分・同効薬

同効薬：キュウパップ・M，ラクール冷シップ，パステルハップ，ヤンヤン冷パップ等

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	承認番号
アスモロールパップ	2009年7月1日	22100AMX01773000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アスモロール	1978年12月20日	(53AM) 1196

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
アスモロールパップ	2009年 9月 25日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
アスモロール	1981年 9月 1日	2010年 6月 30日迄

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
2649806X1035	620648501	106485802

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1611, 廣川書店, 東京 (2006)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される