

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	サリチル酸メチル・dl-カンフル・l-メントール	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	MS冷シップ「タイホウ」 岡山大鵬薬品
	2	MS冷シップ「タカミツ」 タカミツ
	3	ラクール冷シップ 東光薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし	
溶解度 ¹⁾	【サリチル酸メチル】水に極めて溶けにくい。 【dl-カンフル】水に溶けにくい。 【l-メントール】水に極めて溶けにくい。	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性(pH)	なし
	光	なし
	その他	【dl-カンフル】 室温で徐々に揮散する。 【l-メントール】 室温で徐々に昇華する。
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤	
規格単位	10g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	MS冷シップ「タイホウ」	岡山大鵬薬品		外 記載 対象		
2	MS冷シップ「タカミツ」	タカミツ				
3	ラクール冷シップ	東光薬品工業				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) MS冷シップ「タイハウ」(製造販売元：岡山大鵬薬品株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2014年12月改訂、第6版)