

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2013に準拠して作成

寄生性・角化性皮膚疾患用剤
サリチル酸原末「マルイシ」
Salicylic Acid 「Maruishi」

日本薬局方
サリチル酸

剤形	原末
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	本品 1g 中 日局サリチル酸 1g 含有。
一般名	和名：サリチル酸 洋名：Salicylic 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：2009年 6月 26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 9月 25日（販売名変更による） 発売年月日：2009年 9月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/

本IFは、2009年7月作成のラベル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/> にてご確認ください。

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。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 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。
- 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 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	5
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7

5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	9
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	10
1. 規制区分	10
2. 有効期間又は使用期限	10
3. 貯法・保存条件	10
4. 薬剤取扱い上の注意点	10
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
12. 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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	11
14. 再審査期間	11
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	11
16. 各種コード	11
17. 保険給付上の注意	11
XI. 文献	12
1. 引用文献	12
2. その他の参考文献	12
XII. 参考資料	12
1. 主な外国での発売状況	12
2. 海外における臨床支援情報	12
XIII. 備考	12
その他の関連資料	12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1823年 Leroux はヤナギ *salix* の樹皮からサリシン *salicin* の結晶を得た。

1839年 Piria はサリシンがサリチルアルコールのグリコシドであることを見だし、サリチルアルデヒドをアルカリと処理してサリチル酸を得ている。これより以前 1833年に Pagenstecher はシモツケ *Spiraea ulmaria* の花からサリチルアルデヒドを単離している。1840年 Löwig 及び Weidmann は *Spiraea ulmaria* の花から、またブドウ酒からサリチル酸を抽出し、1843年 Cahours は *Gaultheria procubens* の揮発油（冬緑油）の主成分がサリチル酸メチルエステルであることを知り、これを水酸化アルカリでけん化し、本品を製造した。それ以後 Kolbe のフェノールからの合成法が工業的に完成するまで植物界の資源に依存していた。1852年 Cahours、Gerland はアントラニル酸を亜硝酸で処理し本品を得ている。1859年 Kolbe は金属ナトリウムの存在下フェノールに二酸化炭素を反応させる合成法を発明したが、当時は品質が悪くまた収率も低かった。その後鋭意改良に努め、1874年 Schmitt は工業的製造法を完成した。Barkley はフェノールのアルカリ塩と二酸化炭素を反応させて、本品を得る方法を発表している。¹⁾

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 サリチル酸原末「マルイシ」

(2) 洋名 Salicylic acid 「Maruishi」

(3) 名称の由来 特になし。

「酸化亜鉛」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知（薬食安発第 0602009 号平成 16 年 6 月 2 日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」）による。

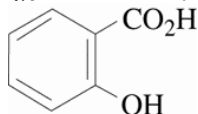
2. 一般名

(1) 和名（命名法）サリチル酸（JAN）

(2) 洋名（命名法）Salicylic Acid（INN）

(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$C_7H_6O_3$: 138.12

5. 化学名（命名法）

2-Hydroxybenzoic acid (INN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

69-72-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味があり、刺激性である。

(2) 溶解性

エタノール(95)、アセトンまたはジエチルエーテルに溶けやすく、熱湯にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 158～161℃

(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

該当資料なし

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

(1) 本品の水溶液（1→500）はサリチル酸塩の定性反応(1)及び(3)を呈する。

(2) 本品のエタノール（95）溶液（3→200000）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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、中和エタノール 25 mL に溶かし、0.1 mol/L 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 3 滴）。

$$0.1 \text{ mol/L 水酸化ナトリウム液 } 1 \text{ mL} = 13.81 \text{ mg C}_7\text{H}_6\text{O}_3$$

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、外観及び性状

1) 剤形の区別

粉末

2) 規格

本品 1g 中 日局サリチル酸 1g 含有。

3) 性状

白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味があり、刺激性である。
エタノール(95)、アセトンまたはジエチルエーテルに溶けやすく、熱湯にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品 1g 中 日局サリチル酸 1g 含有。

(2) 添加物

該当しない

(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

症状に応じて下記の濃度の液剤とする。

小児 サリチル酸として 0.1～3%

成人 サリチル酸として 2～10%

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

ヨウ素、鉄塩、酸化剤とは配合禁忌である。¹⁾

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

「Ⅲ－3 有効成分の確認試験法」を参照すること。

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ-4 有効成分の定量法」を参照すること。

12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

ときに発赤、紅斑などの皮膚症状があらわれることがある。

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○ 絆創膏として

疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剥離

○ 軟膏または液剤として

乾癬、白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)、癬風、紅色秕糠疹、紅色陰癬、角化症(尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症(腫)、ダリエー病、遠山連圈状秕糠疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ秕糠疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患

2. 用法及び用量

症状に応じて下記の濃度の軟膏剤、または液剤とし、1日1~2回塗布または散布する。

小児 サリチル酸として 0.1~3%

成人 サリチル酸として 2~10%

なお、疣贅、鶏眼、胼胝腫には、通常サリチル酸として50%の絆創膏を用い、2~5日目ごとに取りかえる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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
該当資料なし

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

サリチル酸は、抗真菌作用を有し、特に白癬菌に対して 1000～4000 倍で発育を阻止する。
また、角質溶解作用も有する。

(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

<参考>

ヒトの血中のサリチル酸塩結合は全サリチル酸塩量の増加と比較して、4mg/100mL で 90%結合、16mg/100mL で 70%結合、70mg/100mL で 54%結合というように減少する。
また、赤血球の蛋白によるサリチル酸塩の結合のないこと、そして赤血球の細胞液中のサリチル酸塩の濃度は非結合サリチル酸塩の濃度と同一である。赤血球と血漿間の特有の分布は血漿蛋白によるサリチル酸塩の結合によるものである。²⁾

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

血中半減期は投与量に応じて、2.4～19 時間と変動する。

乾癬患者（体表面の 25%以上）にサリチル酸 564～1356mg を毎日塗布し、10 時間閉鎖を行ったところ、4 時間以内に最高血清レベル約 3mg/100mL を認め、投与後 24 時間で非検出レベルまで低下した。¹⁾

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
全身クリアランスは血中濃度が 11~16 $\mu\text{g/mL}$ のときは 0.88mL/min/kg であるが、134~312 $\mu\text{g/mL}$ のときは 0.18~0.20mL/min/kg に減少する。¹⁾
- (6) 分布容積
投与量により異なるが、1.2g/日投与のとき 0.17L/kg である。¹⁾
- (7) 血漿蛋白結合率
血中濃度 14 $\mu\text{g/mL}$ で 95%、300 $\mu\text{g/mL}$ で 80%の値を示し、尿毒症、高ビリルビン血症の患者や新生児、未熟児においては下がる。¹⁾

3. 吸収

吸収部位：皮膚吸収、もっばら毛嚢-脂質腺を介する。乳剤性基剤を用いた方が油脂性基剤より吸収が良い。乳剤性基剤については o/w の方が w/o より良く吸収される。²⁾

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液-胎盤関門通過性
該当しない
- (3) 乳汁への移行性
(参考)
生後 16 日の乳児がサリチル酸中毒を起こした。乳児はサリチル酸を摂取していなかったが、母親が 4 時間おきにアスピリン 648mg を服用していた。²⁾
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
体組織及び体液のサリチル酸の塩のむらのある分布は、非結合サリチル酸塩のみ細胞外及び細胞外液を通して分布し、どの体液の全サリチル酸塩量もサリチル酸塩蛋白結合の量によるからである。
サリチル酸は表皮・真皮全層に分布しているが、角質層に最も多く、ついで角質以下の表皮層、毛包部に多い。²⁾

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
サリチル酸の主な代謝産物と尿中排泄の割合は次のとおりである(尿中排泄の範囲・平均値)。
サリチル酸：10~80・61%、salicyiuric acid：0~50・8%、ゲンチジン酸：—・1%、サリチルアシルグルクロニド：0~10・5%、サリチルフェノリックグルクロニド：12~30・22%²⁾
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓

吸収されたサリチル酸は、グリシンに抱合されてサリチル尿酸に、あるいはグルクロン酸に抱合されてエーテルグルクロニドとエステルグルクロニドとなり、また酸化されてゲンチジン酸となり、あるいはそのまま塗布量の約 60%以上が尿中へ排泄される。¹⁾

(2) 排泄率

尿の pH が酸性の場合は、遊離のサリチル酸は全排泄サリチル酸の 10%程度。尿がアルカリ性の場合には 85%にまで昇る。²⁾

(3) 排泄速度

サリチル酸の腎よりの排泄を左右する因子；①GFR（糸球体ろ過率）、②尿の pH：pH8 では pH7 の約 4 倍の排泄、③尿量（rate of urineflow）：多尿で排泄増加、④尿細管よりの排泄：プロベネシド、PAS で拮抗²⁾

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

(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使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

<参考>

サリチル酸は緩やかな皮膚刺激作用を有し、サリチル酸製剤の皮膚への適用は皮膚障害を起こすことがある。サリチル酸は皮膚より容易に吸収され徐々に尿中へ排泄される。過量かつ広範な適用により全身性サリチル酸中毒を起こし、年少者を中心に数件の死亡例が報告されている。したがってサリチル酸製剤は火傷や損傷皮膚に広範囲、高濃度で長期間使用するべきではなく、特に年少者では注意を要する。また、末梢血管障害のある患者、あるいは糖尿病患者に使用する場合も細心の注意が必要である。²⁾

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

患部が化膿しているなど湿潤、び爛が著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当しない
- (2) 併用注意とその理由
該当しない

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

該当資料なし

(3) その他の副作用

- (1)過敏症(頻度不明)：過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- (2)皮膚(頻度不明)：発赤、紅斑等の症状があらわれることがあるので、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。
- (3)長期・大量使用(頻度不明)：内服、注射等全身的投与の場合と同様な副作用があらわれることがある。

(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

過敏症状があらわれることがある

試験法：パッチテスト等

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、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。[経口投与による動物実験で催奇形作用が報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児では、副作用が発現し易いので慎重に使用すること。

<参考>

サリチル酸中毒の子供の症状及び臨床的所見は、年齢、サリチル酸消費量、中毒が偶然的摂取か治療によるかで差異がみられる。軽い中毒・過度呼吸と呼吸性アルカローシスが起きる。中くらいの中毒・知覚中枢又は何らかの知覚障害あるいは脱水症状を来している場合もある。重い中毒・血漿中サリチル酸量が 0.15mg/mL と少量でも過温症が重く、死を招くこともある。脱水症による冷却機構の機能減退の結果である。²⁾

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状

サリチル酸中毒の症候群：眩暈、難聴、耳鳴、不安、幻覚、抑うつ、興奮、妄想等の精神錯乱、発汗、口渇、吐気、嘔吐、呼吸困難、頻脈、知覚消失、昏睡²⁾

解毒剤

特別な解毒剤はない²⁾

治療法

長期にわたるサリチル酸軟膏治療を行う場合には、重炭酸ナトリウムの経口投与により予防²⁾

14. 適用上の注意

使用部位：眼には使用しないこと。

使用時：

- (1) 長期間使用しても症状の改善が認められない場合には、改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。
- (2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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」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³⁾

報告1²⁾

急性毒性 (LD₅₀)

背部皮下注：マウス 400mg/kg。；ハツカネズミ 250mg/kg

報告2³⁾

経口毒性 (LD₅₀)：マウス 480 mg/kg、ラット 891 mg/kg、ラビット 1,300 mg/kg

経皮毒性 (TDLo)：ヒト (男) 57 mg/kg

静脈注射 (LD₅₀)：マウス 184mg/kg

腹腔内注射 (LD₅₀)：マウス 300 mg/kg

皮下注射：マウス (LD₆₀) 520mg/kg、ラビット (TDLo) 6g/kg

(参考)

報告3⁴⁾

ヒト経口推定致死量 50～500mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

ラットに 15g/kg 背部皮下注、30mg/kg 腹腔内注、家兎に 60mg/kg 背部皮下注での生存日数は 340 日、155 日、114 日であった。²⁾

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠 9 日目のマウス 10mg 筋肉注射→骨異常が多発、12 日目では脈管異常。吸収胚は 9 日目投与群の 2 倍以上の 41%になる。妊娠 16～18 日目に 0.5g/kg 筋肉注射→16、17 日目投与では半数の胎児が死亡、生存胎児の半数に出血がみられ、死亡胎児に 100%出血。18 日目で早産。²⁾

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

室温保存

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- 1) 患部が化膿しているなど湿潤、び爛が著しい場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。
- 2) 広範囲の病巣に使用した場合は、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。
- 3) 発赤、紅斑等の症状があらわれる場合は、使用を中止し、医師に連絡すること。
- 4) 眼には使用しないこと。

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

7. 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
500g	袋	ポリエチレン	透明	ファンシーラップ 紺色印刷ケース

8. 同一成分・同効薬

該当しない

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

製造販売承認年月日：2009年6月26日

承認番号：22100AMX01381

（旧販売名：サリチル酸）

製造販売承認年月日：1956年2月25日

承認番号：16100AMZ00967

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

12. 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

13. 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：1977年10月28日

〔絆創膏〕

有効であることが推定できるもの

疣贅・鶏眼・胼胝腫の角質剥離

〔軟膏剤、液剤〕

(1) 有効であることが推定できるもの

乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬）、癬風、紅色靴糠疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症（腫）、ダリエー病、遠山連圈状靴糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、へプラ靴糠疹、アトピー性皮膚炎、ざ瘡、せつ、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患

(2) 有効と判定する根拠がないもの

創傷

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
サリチル酸原末「マルイシ」	106558904	2652700X1132	620655801

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書 C1716-1720 廣川書店 2011
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 618-620 じほう 2011
- 3) 大島輝夫、監修：化学品安全管理データブック 1232-1234 化学工業日報社 1996
- 4) 日本中毒情報センター編：第三版 急性中毒処置の手引き 496-497 薬業時報社 1999

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

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

その他の関連資料

該当資料なし