

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

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
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・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日	製造・輸入承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	発売元：吉田製薬株式会社 製造販売元：丸石製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	吉田製薬株式会社 担当：学術部 電話番号：03-3381-2004 FAX番号：03-3381-7728

本IFは、2009年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、**Drug Safety Update**（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

[I] 概要に関する項目	1
I-1 開発の経緯	1
I-2 製品の特徴及び有用性	1
[II] 名称に関する項目	2
II-1 販売名	2
II-2 一般名	2
II-3 構造式又は示性式	2
II-4 分子式及び分子量	2
II-5 化学名（命名法）	2
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2
II-7 CAS登録番号	2
[III] 有効成分に関する項目	3
III-1 有効成分の規制区分	3
III-2 物理化学的性質	3
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3
III-4 有効成分の確認試験法	3
III-5 有効成分の定量法	3
[IV] 製剤に関する項目	4
IV-1 剤形	4
IV-2 製剤の組成	4
IV-3 製剤の各種条件下における安定性	4
IV-4 調整法及び溶解後の安定性	4
IV-5 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
IV-6 混入する可能性のある夾雑物	4
IV-7 製剤中の有効成分確認試験法	4
IV-8 製剤中の有効成分の定量法	4
IV-9 容器の材質	4
IV-10 刺激性	4
IV-11 その他	4
[V] 治療に関する項目	5
V-1 効能又は効果	5
V-2 用法及び用量	5
V-3 臨床成績	5
[VI] 薬効薬理に関する項目	6
VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6
VI-2 薬理作用	6
[VII] 薬物動態に関する項目	7
VII-1 血中濃度の推移・測定法	7
VII-2 薬物速度論的パラメータ	7
VII-3 吸収	7
VII-4 分布	7
VII-5 代謝	8
VII-6 排泄	8
VII-7 透析等による除去率	8
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
VIII-1 警告内容とその理由	9
VIII-2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9

VII-4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
VII-5	慎重投与内容とその理由	9
VII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
VII-7	相互作用	9
VII-8	副作用	9
VII-9	高齢者への投与	10
VII-10	妊娠、産婦、授乳婦への投与	10
VII-11	小児等への投与	10
VII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	10
VII-13	過量投与	10
VII-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）	10
VII-15	その他の注意	10
VII-16	その他	10
[IX]	非臨床試験に関する項目	11
IX-1	一般薬理	11
IX-2	毒性	11
[X]	取扱い上の注意等に関する項目	12
X-1	有効期間又は使用期限	12
X-2	貯法・保存条件	12
X-3	薬剤取扱い上の注意点	12
X-4	承認条件	12
X-5	包装	12
X-6	同一成分、同効薬	12
X-7	国際誕生年月日	12
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	12
X-9	薬価基準収載年月日	12
X-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	12
X-11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
X-12	再審査期間	12
X-13	長期投与の可否	12
X-14	厚生省薬価基準収載の医薬品コード	12
X-15	保険給付上の注意	12
[XI]	文献	13
XI-1	引用文献	13
XI-2	その他の参考文献	13
[XII]	参考資料	13
[XIII]	備考	13

[I] 概要に関する項目

I - 1 開発の経緯

1819年にイギリスの神父エドワード・ストーンが柳の解熱成分にサリシン（サリチル酸の配糖体）と名付け、1823年 Leroux がヤナギsalix の樹皮からサリシン salicin の結晶を得た。1839年にイタリアのラファエレ・ピエリがPiria はサリシンの研究を進め、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。

サリシンを分解してサリチル酸を発見した。名称は柳の学名 *Salix alba* にちなむ。日本でも「歯痛には柳楊枝」として知られていた。

これより以前では1833年に Pagenstecher がシモツケ属 *Spiraea ulmaria* の花からサリチルアルデヒドを単離しており、1840年Lowig 及びWeidmannが *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 A.Cahouesは *Gaultheria procumbens* 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。

I - 2 製品の特徴及び有用性

該当しない

[Ⅱ] 名称に関する項目

Ⅱ－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 この基原植物の柳の学名 *Salix alba* にちなむ。

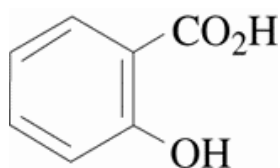
「サリチル酸」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(薬食安発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による

Ⅱ－2 一般名

(1) 和名(命名法) サリチル酸 (JAN)

(2) 洋名(命名法) Salicylic acid (JAN)

Ⅱ－3 構造式又は示性式



Ⅱ－4 分子式及び分子量

$C_7H_6O_3$: 138.12

Ⅱ－5 化学名(命名法)

2-Hydroxybenzoic acid

Ⅱ－6 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅱ－7 CAS登録番号

69-72-7

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

Ⅲ－１ 有効成分の規制区分

該当しない

Ⅲ－２ 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(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

該当しない

Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性

室温で安定

Ⅲ－４ 有効成分の確認試験法

本品の水溶液(1→500)はサリチル酸塩の定性反応を呈する。

Ⅲ－５ 有効成分の定量法

0.1mol/L水酸化ナトリウム液による滴定法

[IV] 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別、規格及び性状

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

粒度分布：12～42M：約0.4%、42～60M：約0.4%、60～83M：約1%、
83～100M：約1.8%、100～140M：約8.2%、140～200M：約31%、
200Mpass：約56%

かさ密度：0.52～0.75g/mL、安息角：51°

逃避率：4.0～23.0%（中央値：7.5%）、pH 2.4（飽和水溶液）

IV-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

IV-3 製剤の各種条件下における安定性

日光、大気、または特にアンモニアガスに触れると着色する。

IV-4 溶解後の安定性

該当資料なし

IV-5 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。

IV-6 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-7 製剤中の有効成分確認試験法

「Ⅲ-4 有効成分の確認試験法」 参照

IV-8 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ-5 有効成分の定量法」 参照

IV-9 容器の材質

袋：ポリエチレン 個装箱：紙

IV-10 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。

(「[Ⅷ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

IV-11 その他

[V] 治療に関する項目

V-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
枇糠疹、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、遠山連圈状枇糠疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、
掌蹼膿疱症、ヘプラ枇糠疹、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

V-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。

V-3 臨床成績

- (1) 臨床効果
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (4) 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
- (5) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験
該当しない
 - 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

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群
該当しない

VI-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

[VII] 薬物動態に関する項目

VII-1 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療的有效な血中濃度

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。

無傷の家兎6匹に5%のサリチル酸を塗布し、8時間後の血中濃度を調査（基剤：豚脂、乳化軟膏（B, P）5%カルボキシメチルセルロース）した結果、基剤の効率には豚脂が一番良く5%カルボキシメチルセルロース水が最も悪かった。サリチル酸の吸収が水液でも乳化したものでも豚脂でもあまり差がないことは注目される。これらの差は、脂質への溶解度で説明される。サリチル酸吸収は刺激、角質溶解性が影響すると言われているが、実験では局部血管の拡張が動物の背中からサリチル酸配合薬を取り除いた後見られた。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

VII-2 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

全身クリアランスは血中濃度が11~16 μ g/mLのときは0.88mL/min/kgであるが、134~312 μ g/mLのときは0.18~0.20mL/min/kgに減少する。

(5) 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

(6) 血漿蛋白結合率

血中濃度14 μ g/mLで95%、300 μ 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。

VII-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。

VII-4 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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。

(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

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。

Ⅶ－ 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：一・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) 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

Ⅶ－ 6 排泄

(1) 排泄部位

腎臓

(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。

(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

Ⅶ－ 7 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

[Ⅷ] 安全性（使用上の注意等）に関する項目

Ⅷ－ 1 警告内容とその理由

該当しない

Ⅷ－ 2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

Ⅷ－ 3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

Ⅷ－ 4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

Ⅷ－ 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。

Ⅷ－ 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。

Ⅷ－ 7 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

Ⅷ－ 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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) 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。

(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

該当資料なし

VIII-9 高齢者への投与
該当資料なし

VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦への投与

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。〕

VIII-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。

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響
該当資料なし

VIII-13 過量投与

症状

サリチル酸中毒の症候群 : めまい、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

解毒剤

特になし

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

VIII-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）

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。

VIII-15 その他の注意
該当しない

VIII-16 その他

[Ⅸ] 非臨床試験に関する項目

Ⅸ-1 一般薬理

該当資料無し

Ⅸ-2 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD50)

背部皮下注：マウス400mg/kg。；ハツカネズミ250mg/kg

亜急性毒性・慢性毒性

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) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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。

(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

- X-1 有効期間又は使用期限
使用期限：3年（ラベルに記載）
- X-2 貯法・保存条件
室温保存、密閉容器
- X-3 薬剤取扱い上の注意点
該当しない
- X-4 承認条件
該当しない
- X-5 包装
500 g
- X-6 同一成分，同効薬
該当しない
- X-7 国際誕生年月日
不明
- X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号
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）
承認年月日：1956年2月25日
承認番号：16100AMZ00967
- X-9 薬価基準収載年月日
2009年9月25日
- X-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
該当しない
- X-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：1977年10月28日
- X-12 再審査期間
該当しない
- X-13 長期投与の可否
可
本剤は厚生労働省告示99号（平成14年3月18日付け）に該当しないため、投薬期間制限の対象とならない。
- X-14 厚生省薬価基準収載の医薬品コード
2652700X1132
- X-15 保険給付上の注意
該当しない

[X I] 文献

X I - 1 引用文献

該当しない

X I - 2 その他の参考文献

第15改正日本薬局方

日本薬局方 医薬品情報 2006年版

[X II] 参考資料

主な外国での発売状況

USP BP EP IP DAB FPに収載

[X III] 備考