

インタビューフォーム

5%・10%

サリチル酸ワセリン軟膏 東豊

5%・10% Salicylic Acid
Ointment TOHO

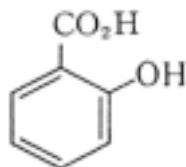
日本標準商品分類番号	872652
薬効分類	寄生性皮膚疾患用剤
作成年月日	昭和61年8月18日
改定年月日	平成17年4月
改定理由	薬事法改正による

東豊薬品株式会社

東京都葛飾区西新小岩4 15 3

[] 医薬品の名称に関する項目

1. 商品名 [和名]: 5%・10%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊
[洋名]: 5%・10%Salicylic Acid Ointment TOHO
2. 一般名 [和名]: (日局) サリチル酸
[洋名]: (JP) Salicylic Acid
3. ラテン名 : ACIDUM SALICYLICUM
4. 化学名 : o-Hydroxybenzoic acid
5. 化学構造式 :



6. 分子式 : $C_7H_6O_3$
7. 分子量 : 138.12
8. 起 源 : 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出し、サリチルアルデヒドをアルカリ処理してサリチル酸を得ている。これより以前1833年にPagenstecherはシモツケ属Spiraea ulmariaの花からサリチルアルデヒドを単離している。

1840年Löwing及びWeidmannはSpiraea ulmariaの花から、又ブドウ酒からサリチル酸を抽出し、1843年A.Cahours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。その後H.Kolbeの石炭酸よりの合成法が工業的に完成するまでは植物界の資源に依存していた。1852年A.Cahours、B.W.Geland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H.Kolbeが金属ナトリウムの存在下石炭酸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R.Schmittは工業的製造を完成した。

R.B.Barkleyはフェノールと炭素5~20の脂肪族アルコールを触媒とし、無水の状態でフェノールのアルカリ塩を120℃以上に加熱しながら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。

[] 原薬の理化学的性質に関する事項

1. 規 格

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

本品はエタノール(95)、アセトン又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。

確認試験 : 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。

融 点 : 158~161

純度試験:(1)塩化物 本品5.0gに水90mLを加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて100mLとし、ろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液30mLをとり、希硝酸6mL及び水を加えて50mLとする。これを検液とし、試験を行う。比較液には0.01mol/L塩酸0.35mLを加える(0.008%以下)

- (2) 硫酸塩 (1) のろ液 30mL に希塩酸 1mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005mol/L 硫酸 0.35mL を加える。(0.011%以下)
- (3) 重金属 本品 2.0g をアセトン 25mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 4mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は鉛標準液 2.0ml にアセトン 25mL、希酢酸 2mL 及び水を加えて 50mL とする。
(10ppm 以下)
- (4) 硫酸呈色物 本品 0.5g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 C より濃くない。

乾燥減量：0.5%以下 (2g, シリカゲル, 3 時間)

強熱残分：0.05%以下 (1g)

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

貯法：密閉容器

2. 配合が好ましくない薬剤

ヨウ素、鉄塩、酸化剤

[] 製剤に関する事項

1. 剤型

軟膏剤

2. 組成

	5 %	1 0 %
サリチル酸	5 g	1 0 g
白色ワセリン	9 5 g	9 0 g
全量	1 0 0 g	1 0 0 g

3. 規格

性状：本品は白色～微黄色である。

確認試験：サリチル酸

本品 1g に熱湯 25mL を加え、水浴上でしばしば攪拌しながら 5 分間加熱し、水で濡らしたろ紙でろ過する。ろ液 5mL に薄めたアンモニア水 (1 5) を加え中性とする。その液に希塩化第二鉄試液を 5～6 滴加えるとき、液は赤色を呈し、希塩酸を滴下していくとき液の色は初め紫色に変わり、次に消える。

定量法：サリチル酸

本品をサリチル酸約 0.5g に相当する量を精密に量り、中和エタノール 80mL を加えて水浴上で加温し注意して溶かし、0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液で滴定する。

(指示薬：フェノールフタレイン試液 1mL)

0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 1mL=13.813mg $C_7H_6O_3$

貯法：気密容器

[] 薬理に関する事項

1. 薬効薬理

サリチル酸は微生物 (白癬菌など) に対して抗菌性があり、その防腐力は石炭酸に匹敵し、又角質軟化作用もある。

2.作用機序

サリチル酸は角質を剥離する作用が強く、角質層に多く存在する白癬菌と共に脱落させることにより抗菌作用を効果的にする。

3.吸収、分布、代謝、排泄

経皮吸収は、毛嚢 脂線を介して表皮・真皮全層に分布、特に角質層に多く5時間後にピークに達する。

サリチル酸は吸収後、50～80%は血漿蛋白と結合し、代謝物はSalicyluricAcid、Gentisic Acid、Salicyl Acid Glucuronide、Salicyl Phenolic Glucuronideで、未変化体との尿中排泄比率は、尿のPHにより変わる。

4.毒性

急性毒性：LD₅₀ マウス、背部皮下注、400mg/Kg

亜急性毒性：ラットに15mg/Kg 背部皮下注、30mg/Kg 腹腔内注、60mg/Kg 背部皮下注・腹腔内注を隔日投与で、平均生存日数は340日、155日、170日、77日で、死亡1週間前より食欲減退、衰弱が顕著だった。剖検では肝、腎、肺、膵、精巣、卵巣に異常を認めた。

[] 治療に関する事項

1.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2.効能・効果

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、ヘブラ靴糠疹、アトピー性皮膚炎、瘡、 、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚炎。

3.用法・用量

成人1日1～2回塗布する。

4.使用上の注意

（1）重要な基本的事項

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

（2）副作用

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。

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症*	過敏症状
皮 膚*	発赤、紅斑
長期・大量使用	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。

*：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) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意して投与すること。

(4) 妊婦・産婦・授乳婦への投与

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ので、妊婦又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まわると判断される場合のみ使用すること。

(5) 小児等への投与

小児等では副作用が発現し易いので慎重に使用すること。

(6) 適用上の注意

- 1) 長期間使用してい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には、副作用があらわれやすいので注意して使用すること。
- 3) 眼科用には使用しないこと。

4. 取扱い上の注意

31 以上の高温下に長時間放置したとき、成分の一部が表面に析出することがある。

[] 管理に関する事項

1. 規制区分：普通薬
2. 使用期限：製造の翌月から5年
3. 貯蔵方法：気密容器、室温保存
4. 製造販売元：東豊薬品株式会社
5. 発売元：吉田製薬株式会社
6. 包装：5% 500g・10% 500g
7. 薬価基準収載年月日：昭和43年12月19日
8. 承認年月日：5・10% 昭和43年10月31日
9. 発売年月日：5・10% 昭和44年1月5日