

\* 2024年10月改訂（第2版）  
2024年1月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号

872652

貯 法：室温保存  
有効期間：5年

承認番号 14300AMZ01478000

販売開始 1969年1月

寄生性皮膚疾患剤

5%サリチル酸ワセリン軟膏

5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊

5% Salicylic Acid Ointment

## 2. 禁忌（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. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1g 中	サリチル酸	50mg
添加剤	1g 中	白色ワセリン	950mg
抗酸化剤	ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）		

### 3.2 製剤の性状

性状	白色～微黄色の軟膏である。
----	---------------

## 4. 効能又は効果

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、へプラ靴糠疹、アトピー性皮膚炎、痒瘡、癬、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患。

## 6. 用法及び用量

成人1日1～2回塗布する。

## 8. 重要な基本的注意

- 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。
- 長期・大量使用により、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。
- 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。
- 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### \* 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 9.7 小児等

小児等では、副作用が発現し易い。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
皮膚	発赤、紅斑

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

眼科用に使用しないこと。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

サリチル酸の角質軟化・溶解作用により角質を剥離する。角層の細胞間物質に作用し細胞間の結合を弱めるとされている。サリチル酸にはほかに弱い抗菌・防腐作用、消炎作用も有している。<sup>1)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

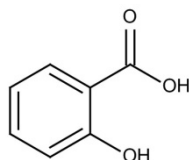
一般的名称：サリチル酸 (Salicylic Acid)

化学名：2-Hydroxybenzoic acid

分子式：C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>

分子量：138.12

化学構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに酸味があり、刺激性である。エタノール（95）又はアセトンに溶けやすく、水に溶けにくい。

## 20. 取扱い上の注意

高温下に長時間放置した場合、成分の一部を分離することがある。分離がみられた場合には使用しないこと。

## 22. 包装

500g (ポリ容器)

## 23. 主要文献

1) 原田敬之 編集：皮膚外用剤-その適応と使い方 南山堂 2002：111

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10

電話 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

東豊薬品株式会社

〒124-0025 東京都葛飾区西新小岩 4-15-3

### 26.2 発売元

吉田製薬株式会社

〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10