2024 年 10 月改訂(改訂第 7 版)　　日本標準商品分類番号　872661

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 2018 に準拠して作成

皮膚軟化剤

日本薬局方　サリチル酸絆創膏

スピール膏™M

Ｓｐｅｅｌｋｏ Ｍ

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	本品は絆創膏基剤にサリチル酸 50%を含有する。 1m² 中にサリチル酸 357g を含有する。
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・ 販売開始年月日	製造承認年月日　：1985 年　7 月 29 日 薬価基準収載年月日　：1950 年 10 月 24 日 販売開始年月日　：1950 年 10 月 25 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニチバン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニチバン株式会社　お客様相談室 TEL 0120-377-218 受付時間：9:00～12:00、13:00～17:00（土･日･祝日を除く） http://www.nichiban.co.jp/

本 IF は 2022 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2018 年 10 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯 ･････････････････････････ 1
2．製品の治療学的特性 ･････････････････ 1
3．製品の製剤学的特性 ･････････････････ 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ･････ 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ･･ 1
6．RMP の概要･････････････････････････ 1

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名 ･････････････････････････････ 2
2．一般名 ･････････････････････････････ 2
3．構造式又は示性式 ･･････････････････ 2
4．分子式及び分子量 ･･････････････････ 2
5．化学名(命名法)又は本質 ･･････････････ 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ････････ 2

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質 ･････････････････････ 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 ･･ 3
3．有効成分の確認試験法、定量法 ････････ 3

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形 ･･････････････････････････････ 4
2．製剤の組成 ････････････････････････ 4
3．添付溶解液の組成及び容量 ･････････････ 4
4．力価 ･･････････････････････････････ 4
5．混入する可能性のある夾雑物 ･･････････ 4
6．製剤の各種条件下における安定性 ･･････ 4
7．調製法及び溶解後の安定性 ･････････････ 4
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･ 4
9．溶出性 ････････････････････････････ 4
10．容器・包装 ･･･････････････････････ 5
11．別途提供される資材類 ･････････････････ 5
12．その他 ････････････････････････････ 5

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果 ･･････････････････････ 6
2．効能又は効果に関連する注意 ･･････････ 6
3．用法及び用量 ･･････････････････････ 6
4．用法及び用量に関連する注意 ･･････････ 6
5．臨床成績 ･･････････････････････････ 6

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 ･･･ 7
2．薬理作用 ･･････････････････････････ 7

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移 ････････････････････ 8
2．薬物速度論的パラメータ ･･････････････ 8
3．母集団（ポピュレーション）解析 ･･････ 8
4．吸収 ･･････････････････････････････ 8
5．分布 ･･････････････････････････････ 8
6．代謝 ･･････････････････････････････ 9
7．排泄 ･･････････････････････････････ 9
8．トランスポーターに関する情報 ･･････････ 9
9．透析等による除去率 ････････････････ 9
10．特定の背景を有する患者 ･･････････････ 9
11．その他 ････････････････････････････ 9

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 ･･････････････････ 10
2．禁忌内容とその理由 ･･････････････････ 10
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ･･ 10
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ･･ 10
5．重要な基本的注意とその理由 ･･････････ 10
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ････ 10
7．相互作用 ･･････････････････････････ 11
8．副作用 ････････････････････････････ 11
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 11
10．過量投与 ･･････････････････････････ 11
11．適用上の注意 ･･････････････････････ 11
12．その他の注意 ･･････････････････････ 11

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 ･･････････････････････････ 13
2．毒性試験 ･･････････････････････････ 13

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 ･････････････････････････ 14
2．有効期間 ･････････････････････････ 14
3．包装状態での貯法 ･････････････････ 14
4．取扱い上の注意 ･･･････････････････ 14
5．患者向け資材 ･････････････････････ 14
6．同一成分・同効薬 ･････････････････ 14
7．国際誕生年月日 ･･･････････････････ 14
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価
基準収載年月日、販売開始年月日 ･････ 14
9．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 ･･･････････ 14
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 ････････････････････････････ 14
11．再審査期間 ･･････････････････････ 14
12．投薬期間制限に関する情報 ･･･････････ 14
13．各種コード ･･････････････････････ 15
14．保険給付上の注意 ････････････････ 15

ⅩⅠ．文献

1．引用文献 ･････････････････････････ 16
2．その他の参考文献 ･････････････････ 16

ⅩⅡ．参考資料

1．主な外国での発売状況 ･･･････････････ 17
2．海外における臨床支援情報 ･･･････････ 17

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料 ･････････････････････ 18

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はスピール硬膏として「国民医薬品集　第一版：昭和 23 年」に収載され、「第二改正　国民医薬品集：昭和 30 年」でサリチル酸絆創膏と名称が変更された。以来、現在の日本薬局方に至るまで医薬品公定書に収載されている皮膚軟化剤である。1977 年に再評価が終了した。

2. 製品の治療学的特性

本剤はサリチル酸の皮膚軟化溶解作用を応用した皮膚軟化剤である（7 ページ参照）。

3. 製品の製剤学的特性

本剤は生ゴム、樹脂などからなる絆創膏基剤にサリチル酸を均等に混和、布上に均一に塗布したもので、体温により軟化し患部によく付着する（4 ページ参照）。

適宜患部の大きさに本剤を切り取り適用することで、健常皮膚への影響を低減することができる（6 ページ参照）。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

スピール膏M

(2)洋名

Speelko M

(3)名称の由来

サリチル酸はシモツケ属 *Spiraea ulmaria* から抽出されたことより、かつてはスピールゾイレ（Spirsaüre）ともよばれていた。これからスピール膏 TM の名称が生まれ、「国民医薬品集　第一版：昭和 23 年公布」にもスピール硬膏の名で収載されていた。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

サリチル酸

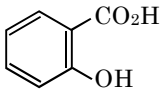
(2)洋名(命名法)

Salicylic Acid

(3)ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_7H_6O_3$

分子量：138.12

5. 化学名(命名法)又は本質

2-Hydroxybenzoic acid（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、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）又はアセトンに溶けやすく、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

158～161℃（融点）、沸点：約 211℃

(5)酸塩基解離定数

pKa＝2.96

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

飽和水溶液の pH：2.4

昇華点：76℃

2．有効成分の各種条件下における安定性

日光により徐々に着色する。痕跡程度の鉄塩により褐変する。急速な加熱によりフェノールと二酸化炭素に分解する。

3．有効成分の確認試験法、定量法

(1)確認試験法

日局サリチル酸の確認試験法による（サリチル酸塩の定性反応）。

(2)定量法

日局サリチル酸の定量法による（中和滴定法、指示薬：フェノールフタレイン試液）。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤（硬膏剤）

(2) 製剤の外観及び性状

本剤は、膏体を布上に均等に展延し、膏面被覆物で覆った貼付剤で、膏面は類白色である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	スピール膏M
有効成分	本品は絆創膏基剤にサリチル酸 50%を含有する。 1m² 中にサリチル酸 357g を含有する。
添加剤	生ゴム、水添ロジングリセリンエステル、精製ラノリン　その他 1 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

室温で 3 年間安定である。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

25cm^2（4.2×6.2cm）×6 枚

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

内袋：セロファン、 個箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

疣贅（ゆうぜい）、鶏眼（けいがん）、胼胝腫（べんちしゅ）の角質剥離

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

本剤を患部大（患部と同じ大きさ）に切って貼付し、移動しないように固定する。2～5 日目ごとに取りかえる。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

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

サリチル酸塩類、サリチル酸エステル類

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

サリチル酸の皮膚軟化溶解作用により角質を剥離する。

(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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

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

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）

本剤に対し過敏症の既往のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

(1) 患部が化膿している等湿潤、びらんが著しい患者

あらかじめ適当な処置を行った後使用すること。

(2) 糖尿病患者

糖尿病患者は感染抵抗力が低下しており、角質を取る際に皮膚を傷つけてしまった場合は感染しやすくなるので注意して使用すること。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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投与すること。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。経口投与による動物実験で催奇形性が報告されている。

(6) 授乳婦

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。

(7)小児等

9.7 小児等

小児等では副作用が発現しやすいので慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
長期・大量使用	食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血
過敏症	過敏症状
皮膚	発赤、紅斑

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

(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)患部以外の健常皮膚に適用しないこと。健常皮膚の角質を剝離する。

(3)広範囲の病巣に使用した場合は、副作用が現れやすいので注意して使用すること。

(4)眼科用に使用しない。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

設定されていない

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
本剤は、遮光した密閉容器に保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：スピール膏M 使用説明書（ニチバン株式会社ホームページ https://www.nichiban.co.jp/medical/medicine/speelko_m/pdf/a9f54498a9d38288950fffc270f35df7.pdf 参照）

6. 同一成分・同効薬

該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スピール膏M	1985年 7月29日	16000AMZ01945000	1950年10月24日	1950年10月1日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日 1977年10月28日

「医薬品再評価における評価判定について－その13」（中薬審第43号）により「有用性が認められるもの」と判定された

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード （YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
スピール膏M	2661701X1012	2661701X1020	106642501	662660057

14. 保険給付上の注意

設定されていない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1)第 18 改正　日本薬局方解説書(廣川書店)　C-119、C-2060、C-2069

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

   該当資料なし

2. その他の関連資料

   該当資料なし

ニチバン株式会社
東京都文京区関口二丁目 3 番 3 号