

<貯法>遮光した密閉容器

<使用期限>外箱に記載

皮膚軟化剤

スピール膏TMM

日本薬局方 サリチル酸絆創膏

承認番号 16000AMZ01945000

販売開始 1950年10月

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のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スピール膏M
成分・含量	本品は絆創膏基剤にサリチル酸50%を含有する。1m ² 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

3.2 製剤の性状

販売名	スピール膏M
性状	本品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。
大きさ	25cm ²

4. 効能又は効果

疣贅、鶏眼、胼胝腫の角質剥離

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。経口投与による動物実験で催奇形性が報告されている。

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。

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
長期・大量使用	食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血 ¹⁾
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

- (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。健常皮膚の角質を剥離する。
- (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。

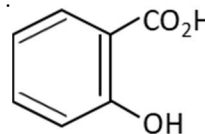
18. 薬効薬理

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：サリチル酸 (Salicylic Acid)

化学名：2-Hydroxybenzoic acid

分子式：C₇H₆O₃

分子量：138.12

性状：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。

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。

22. 包装

25cm²×6枚

23. 主要文献

1) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)
C-94、C-1940

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ニチバン株式会社

〒112-8663 東京都文京区関口2-3-3