

ドラッグインフォメーション

平成 30 年 4 月改訂

販売名	スルピリン水和物「ヨシダ」		製造販売	吉田製薬株式会社									
局方名	日本薬局方 スルピリン水和物		発売年月	2008 年 7 月									
洋名	Sulpyrine Hydrate		薬価収載年月	2008 年 7 月									
一般名	スルピリン水和物		薬価	1g 7.40	健保適用								
剤形	散 剤		日本標準商品分類番号	871144									
規制区分	劇薬		YJコード	1144005X1274									
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード		1144005X1274	YJコード		1144005X1274								
構造式	 <p>分子式: $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ 分子量: 351.36</p>		性状	<p>白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。</p> <p>水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>光によって着色する。</p>									
組成	本剤 1g 中、日局スルピリン水和物 1g を含む。												
効能	下記疾患の解熱												
効果	急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)												
用法	通常成人にはスルピリン水和物として1回 0.3g を頓用する。												
用量	なお年齢・症状により適宜増減する。ただし原則として1日2回までとし、1日最大 0.9g を限度とする。また空腹時の投与は避けさせることが望ましい。												
薬理作用	本剤の解熱作用は視床下部の体温調節中枢に対して作用し、熱放射を増大させるもので、アンチピリンの3倍、アミノピリンと同程度といわれる。												
体内動態	ヒトに 1g を経口投与した場合、血漿中に未変化体は検出されず、代謝物 4-モノメチルアミノアンチピリン、4-アミノアンチピリン、4-アセチルアミノアンチピリンが検出される。血漿中濃度の最高値は、4-モノメチルアミノアンチピリンで投与 1 時間後、に約 8 μ g/mL、4-アミノアンチピリンで 4 時間後に約 2 μ g/mL、4-アセチルアミノアンチピリンで 8 時間後に約 1 μ g/mL である。 ¹² C 標識体を経口投与後、尿中に未変化体は検出されず、6 種類の代謝物が認められ、放射活性の総排泄率は投与後 24 時間までに約 70%、48 時間までに約 90%である。												
毒性	<p>急性毒性: LD₅₀(mg/kg)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>マウス</td> <td>ラット</td> <td>ウサギ</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>3502.5</td> <td>13700</td> <td>2250.9</td> </tr> </table>						マウス	ラット	ウサギ	経口	3502.5	13700	2250.9
	マウス	ラット	ウサギ										
経口	3502.5	13700	2250.9										
使用上の注意	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)本剤の成分又はピラゾロン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)先天性G-6PD欠乏症の患者〔海外で溶血性貧血が発現したとの報告がある。〕</p> <p>(3)消化性潰瘍のある患者〔PG 合成抑制により胃の血流量が減少し消化性潰瘍が悪化することがある。〕</p> <p>(4)重篤な血液の異常のある患者〔血液障害(再生不良性貧血、無顆粒球症等)があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(5)重篤な肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)重篤な腎障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(7)重篤な心機能不全のある患者〔重篤な副作用(ショック等)が発現した場合、きわめて危険な状態にいたるおそれがある。〕</p> <p>(8)アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔発作を誘発させることがある。〕</p>												

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)本人又は両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等の既往歴のある患者
- (2)消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍が再発することがある。〕
- (3)血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液障害(再生不良性貧血、無顆粒球症等)があらわれる)おそれがある。〕
- (4)出血傾向のある患者〔血小板機能異常があらわれることがある。〕
- (5)肝障害又はその既往歴のある患者〔症状が悪化または再発するおそれがある。〕
- (6)腎障害又はその既往歴のある患者〔症状が悪化または再発するおそれがある。〕
- (7)心機能異常のある患者〔症状が悪化または再発するおそれがある。〕
- (8)過敏症の既往歴のある患者
- (9)気管支喘息のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕
- (10)高齢者(「重要な基本的注意」の項参照)

2. 重要な基本的な注意

- (1)過敏症状等を予測するため、十分な問診を行うこと。
- (2)本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (3)患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (4)急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1)発熱の程度を考慮し投与すること。
 - 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること(原則として5日以内に限ること)。
 - 3)原因療法があればこれを行うこと。
- (5)感染症を不顕性化するおそれがあるため、感染症による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6)他の解熱鎮痛消炎剤との併用は避けることが望ましい。
- (7)高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

3. 相互作用

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム	リチウムとの併用によりリチウム血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈するおそれがある	本剤は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制し腎血流量を減少させることによりリチウムの腎排泄を低下させる。
チアジド系利尿薬	チアジド系利尿薬の作用を減弱するおそれがある。	本剤は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制し、チアジド系利尿剤の作用を減弱させることがある。

4. 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。

(1)重要な副作用

- 1)ショック(頻度不明) :ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、剥脱性皮膚炎(頻度不明) :これらの副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行いこのような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3)再生不良性貧血、無顆粒球症(頻度不明) :これら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し、適切な処置を行うこと。

- 4)黄疸(頻度不明):黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- 5)急性腎不全(頻度不明):急性間質性腎炎等により急性腎不全があらわれることがあるので、乏尿、血尿等及び尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症等の検査所見があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、蚤痒等	
血液		貧血、血小板減少、血小板機能の低下(出血時間の延長)等
肝臓		AST(GOT)、ALA(GPT)、Al-Pの上昇等
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	
その他	頭痛、倦怠感	

上記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

6. 妊婦・授乳婦への投与

- (1)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回ると判断される場合にのみ投与すること。(動物実験(マウス)で催奇作用が報告されている。)
- (2)妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症(PFC)が起きたとの報告がある。
- (3)妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。
- (4)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕

7. 小児への投与

過度の体温降下、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、投与後の患者の状態に十分注意すること。(「重要な基本的注意」の項参照)。

8. その他の注意

非ステロイド性炎症鎮痛剤を長期間投与されている女性において一時的な不妊が認められたとの報告がある。

取扱上の注意	貯 法:遮光した気密容器、室温保存		
備考	包装単位 100g, 500g	文献請求先	吉田製薬株式会社 学術部 東京都中野区中央5-1-10