

貯法	室温・しゃ光保存
使用期限	容器および外装に記載

持続性サルファ剤

処方せん医薬品*

日本標準商品分類番号
876213

*承認番号	22000AMX00134
*薬価収載	2008年6月
*販売開始	2008年7月
再評価結果	2004年9月

アブシードシロップ5%

ABCID® SYRUP

スルファジメトキシシロップ ※注意—医師等の処方せんにより使用すること

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. サルファ剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊娠末期の婦人
〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照
3. 低出生体重児、新生児〔小児等への投与〕の項参照

〔組成・性状〕

1mL中スルファジメトキシシロップ含有量	色	pH	におい	外観
50mg	白色～微黄色	4.3～5.2	芳香 (オレンジ臭)	粘稠な 水性懸濁液

添加物として、カルメロースナトリウム、精製白糖、D-ソルビトール液、エタノール、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、香料を含有する。

〔効能・効果〕

〈適応菌種〉

本剤に感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、軟性下痢菌

〈適応症〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、膀胱炎、腎盂腎炎、軟性下痢

〔用法・用量〕

通常成人、スルファジメトキシシロップとして、初日1.0～2.0g（20～40mL）、2日目以降は0.5～1.0g（10～20mL）を1日1回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 血液障害のある患者
〔血液障害が悪化することがある。〕
- 2) 肝障害のある患者
〔重篤な肝障害があらわれるおそれがある。〕
- 3) 腎障害のある患者
〔本剤は主として腎臓から排泄されるため、血中濃度が高くなるおそれがある。〕
- 4) 気管支喘息、または他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 高齢者〔高齢者への投与〕の項参照

2. 重要な基本的注意

本剤は長時間作用型サルファ剤であるので、排泄が遅い点に特に注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口糖尿病用薬（スルホニルアミド系およびスルホニルウレア系）	血糖降下作用を増強し、低血糖症状があらわれることがある。頻回に血糖値を測定し、必要に応じ経口糖尿病用薬を減量する。	これらの薬剤の肝代謝を抑制、または蛋白結合部位での置換により、遊離したこれらの薬剤が増加すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬（ワルファリン）	ワルファリンの作用を増強し、出血があらわれることがある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、または蛋白結合部位での置換により、遊離ワルファリンが増加すると考えられている。

4. 副作用

副作用発生状況の概要

総症例3,802例中報告された副作用は2.8%（105例）で、主な副作用は食欲不振0.8%（29件）、悪心・嘔吐0.6%（24件）、頭痛0.2%（8件）、発疹0.2%（7件）であった。〔文献集計による（再審査対象外）〕

1) 重大な副作用（頻度不明^{注)}）

下記の重大な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。

- (1) 再生不良性貧血、溶血性貧血
- (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）
- (3) PIE症候群（好酸球増多を伴う肺浸潤：発熱、咳嗽、喀痰を伴うことが多い。）
- (4) ショック
サルファ剤注射液でショック（血圧低下、痙攣、チアノーゼ、意識障害等）が報告されている。

2) その他の副作用

下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。

種類	副作用発現頻度	
	0.1～5%未満	0.1%未満
血液		顆粒球減少、血小板減少等
腎臓		腎障害
肝臓		肝障害
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	
過敏症	発疹等	光線過敏症
精神神経系	発熱、頭痛	末梢神経炎、うとうと状態、めまい

注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるため、用量ならびに投与間隔に留意して慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
〔動物実験(ラット、マウス)で催奇形作用が報告されている。〕
- 2) 妊娠末期の婦人には投与しないこと。
〔薬剤の胎盤通過により、新生児に高ビリルビン血症があらわれることがある。〕
- 3) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、低出生体重児、新生児への授乳を避けさせること。
〔母乳を通じて薬剤が移行し、高ビリルビン血症があらわれることがある。〕

7. 小児等への投与

高ビリルビン血症があらわれることがあるので、低出生体重児、新生児には投与しないこと。

8. その他の注意

動物実験(ラット)で甲状腺腫および甲状腺機能異常を起こすことが報告されている。

〔薬物動態〕

1. 血中濃度

- 1) 血中濃度の推移¹⁾
成人にスルファジメトキシシン1gを単回経口投与した場合、血中濃度は投与後3～6時間で最高(約60 μ g/mL)となり、24時間後でも約50 μ g/mLであった。血中アセチル化率は18～24%であった。
- 2) 血清蛋白結合率²⁾
セロファンバッグ透析法、限外濾過法、寒天拡散法の3法により測定した血清蛋白結合率は約90%であった。

2. 分布

参考(海外データ)
成人にスルファジメトキシシンを経口投与した場合、上顎洞粘膜、口腔粘膜、唾液腺組織、筋肉組織へ分布する³⁾が、脳脊髄液への分布は低いこと⁴⁾が報告されている。

3. 排泄¹⁾

成人にスルファジメトキシシン1gを単回経口投与した場合、投与後24時間までの尿中排泄率は未変化体23%、アセチル体4%であった。

〔臨床成績〕

咽頭炎、扁桃炎の呼吸器感染症患者168例および膀胱炎、腎盂腎炎の尿路感染症患者154例を対象とした一般臨床試験における有効率は81.1%(261例/322例)であった。

1. 呼吸器感染症

疾患名	有効率(%)〔有効以上/総症例〕
咽頭炎	89.2〔83/93〕
扁桃炎	74.7〔56/75〕
計	82.7〔139/168〕

2. 尿路感染症

疾患名	有効率(%)〔有効以上/総症例〕
膀胱炎	82.0〔109/133〕
腎盂腎炎	61.9〔13/21〕
計	79.2〔122/154〕

〔薬効薬理〕

作用機序

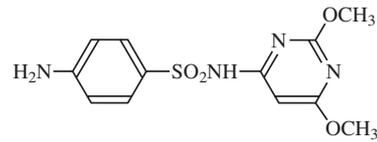
パラアミノ安息香酸(PABA)と拮抗することにより細菌の増殖を阻止する。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：sulfadimethoxine(スルファジメトキシシン)

化学名：N¹-(2,6-dimethoxy-4-pyrimidinyl)sulfanilamide

構造式：



分子式：C₁₂H₁₄N₄O₄S

分子量：310.33

融点：198～203℃

性状：白色の結晶性の粉末で、においおよび味はない。ピリジンに溶けやすく、アセトンにやや溶けにくく、メタノールまたはエタノールに溶けにくく、クロロホルムにきわめて溶けにくく、水またはエーテルにほとんど溶けない。希塩酸または水酸化ナトリウム試液に溶ける。

〔取扱い上の注意〕

瓶をよくふってから使用すること。

〔包装〕

アプシードシロップ5%(1mL中50mg含有) 500mL

〔主要文献〕

- 1) 水野：産科と婦人科 39 276 (1964)
- 2) 真下ら：最新医学 15 (7) 1873 (1960)
- 3) Schettler, D. et al. : Arzneimittel. Forsch. 19 119 (1969)
- 4) Boger, W. P. : Antibiot. Ann. 48 (1958-1959)

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

第一三共株式会社 製品情報部

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1

TEL : 0120-189-132

*  製造販売元
ニプロパッチ株式会社
埼玉県春日部市南栄町8番地1

 販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1