

※2009年6月改訂(第2版)
2008年7月作成(第1版)

解熱鎮痛剤

※劇 薬

スルピリン水和物「ヨシダ」

日 本 薬 局 方

スルピリン水和物

Sulpyrine Hydrate

日本標準商品分類番号

871144

貯 法：遮光した気密容器、
室温保存
使用期限：ラベルに記載

承認番号	21900AMX0179400
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月
再評価結果	1994年9月

【禁 忌(次の患者には投与しないこと)】

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
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
8. アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛薬等による喘息発作の誘発)またはその既往歴のある患者〔発作を誘発させることがある。〕

【組成・性状】

1. 組 成

本剤1g中、日局スルピリン水和物1gを含む。

2. 製剤の性状

本剤は白色～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。

本剤は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。

本剤は光によって着色する。

【効能・効果】

下記疾患の解熱

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・用量】

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。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。

【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) 本人または両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、じん麻疹、アレルギー性鼻炎また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) 血液の異常また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) 肝障害また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) 腎障害また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、特に高熱を伴う高齢者および小児等また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**するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌薬を併用し、観察を十分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) 高齢者及び小児等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

相互注意(併用に注意すること)

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の血中濃度が上昇し、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、チアジド系利尿薬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) 重大な副作用

- 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。

(裏面に続く)

- 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、血尿等の症状および尿蛋白、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認めら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

種類\頻度	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、痒痒等	
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)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-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、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、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、弱い胎児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. 小児等への投与

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、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

非ステロイド性消炎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。

【薬物動態】

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8μg/mL、4-アミノアンチピリンで4時間後に約2μg/mL、4-アセチルアミノアンチピリンで8時間後に約1μg/mLである。¹²C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。

【薬効薬理】

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。

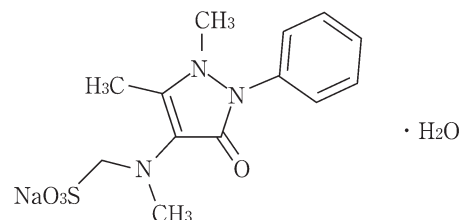
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: スルピリン水和物(Sulpyrine Hydrate)

化学名: Monosodium [(1,5-Dimethyl-3-oxo-2-phenyl-2,3-dihydro-1H-pyrazol-4-yl)-(methyl)amino]methanesulfonate monohydrate

分子式: C₁₃H₁₆N₃NaO₄S · H₂O

構造式:



分子量: 351.35

【包 装】

100g、500g

【主要文献】

- 1) 日本公定書協会: 第15改正 日本薬局方解説書 C-1954 広川書店(2006)
- 2) 原文男 他: 日医大雑誌 49(1)138(1982)
- 3) Sanson G., et al.: Acta Haemat 72: 285 (1984)
- 4) Rizzoni G., et al.: Human Toxicol 3 (6) 505 (1984)
- 5) 門間和夫、竹内東光: 小児科の進歩 2、95(1983)
- 6) 門間和夫 他: 日本新生児学会雑誌 20(3)508(1984)
- 7) 北川晴雄 他: 第22回日本薬学会大会要旨集 127(1966)
- 8) 北川晴雄 他: 薬学雑誌 88(8)958(1968)

【文献請求先】

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽 951