

貯 法：しゃ光保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22000AMX02298000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1989年8月
再審査結果	1998年3月

非ステロイド系抗炎症外用剤

スルプロチン[®]軟膏1%

SULPROTIN

スプロフェン軟膏

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ケトプロフェン(外皮用剤)、チアプロフェン酸、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者〔これら製剤との交叉感作性により、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある〕

【組成・性状】

組 成	1g中：スプロフェン……………10mg(1%) 〈添加物〉 白色ワセリン、流動パラフィン
性 状	においのない白色～微黄色半透明の軟膏
識別コード	SP-O

【効能・効果】

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎、带状疱疹

【用法・用量】

1. 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎
本品の適量を1日数回患部に塗布する。
2. 带状疱疹
本品の適量を1日1～2回患部に塗布又は貼布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。
2. 副作用
スプロフェンを1%含有する軟膏製剤における承認時及び使用成績調査の結果を集計したところ、安全性検討症例14,044例中副作用が報告されたのは、186例(1.32%)であり、主な副作用は発赤64件(0.46%)、刺激感57件(0.41%)、そう痒53件(0.38%)、紅斑44件(0.31%)等であった。また、臨床検査は112例に実施されたが、本剤に起因すると考えられる変化は認められなかった。(再審査終了時)

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}	刺激感、発赤、そう痒、腫脹、 紅斑、丘疹、落屑、接触皮膚炎	光線過敏症

注) 発現した場合は、使用を中止すること。

3. 小児等への投与
低出生体重児、新生児又は乳児に対する長期投与の安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
4. 適用上の注意
(1) 使用時：大量又は広範囲の使用は避けること。
(2) 投与経路：眼科用に使用しないこと。
5. その他の注意
外国では経口投与において側腹部痛(急激な尿酸排泄による尿酸結石)が報告されており、日本及び外国で経口剤は発売されていない。

【薬物動態】

スプロフェン軟膏を20g(スプロフェンとして200mg)健康成人(5名)の背部皮膚にODT法により8時間塗布したときの血清及び尿中のスプロフェン及びその代謝産物を定量した。

1. 血中濃度¹⁾
スプロフェンは、塗布後約9.0時間で最高血中濃度(約0.21 µg/mL)に達し、生物学的半減期は約3.1時間であった。血中代謝産物は、スプロフェンとその抱合体及び2-[p-(α-ヒドロキシ-2-テニル)フェニル]プロピオン酸であり、スプロフェンの濃度が最も高かった。

2. 尿中排泄¹⁾
尿中にはスプロフェンとその代謝産物及びそれぞれの抱合体が排泄され、これらの総量は塗布後24時間までで塗布量の約6.2%であった。

(参考)²⁾³⁾
スプロフェン軟膏をラット正常皮膚に8時間密封塗布した結果、スプロフェンは代謝されることなく塗布部位の皮膚中に分布した。ラット損傷皮膚に塗布した場合、正常皮膚に比較し速やかに吸収され、血中濃度、塗布部位皮膚及び各種組織中濃度とも高かった。しかし、正常皮膚、損傷皮膚ともに皮膚内濃度に比較し血中濃度及び各種組織中濃度は著しく低いことが認められた。正常皮膚に塗布したときの尿糞中排泄率は塗布量に対してラットで約23%、モルモットで約11%であった。また連続投与による蓄積性は認められなかった。

【臨床成績】^{4)～13)}

スプロフェンを1%含有する軟膏製剤における承認時までの比較試験を含む臨床試験及び使用成績調査における成績の概要は次のとおりであった。

疾患名	改善度	改善症例数/症例数(%)
急性湿疹		1,549/1,887 (82.1)
接触皮膚炎		910/1,132 (80.4)
アトピー性皮膚炎		1,592/2,709 (58.8)
慢性湿疹		700/1,045 (67.0)
皮脂欠乏性湿疹		1,586/2,047 (77.5)
酒皰様・口囲皮膚炎		458/705 (65.0)
带状疱疹		2,740/3,056 (89.7)
合 計		9,535/12,581 (75.8)

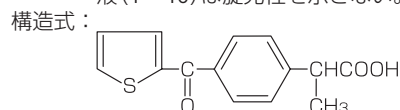
(再審査終了時)

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用¹⁴⁾
ラットにおける血管透過性亢進抑制作用、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用、肉芽増殖抑制作用、モルモットにおける紫外線紅斑抑制作用等の抗炎症作用が認められた。
2. 鎮痛作用¹⁴⁾
ラットの炎症性疼痛に対し、疼痛閾値を上昇させ、著明な鎮痛作用が認められた。
3. 作用機序
スプロフェンにはプロスタグランジン生合成阻害作用が認められており、これに基づいて種々の抗炎症作用を示すと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：スプロフェン(Suprofen)
化学名：(±)-2-[p-(2-Thenoyl) phenyl] propionic acid
分子式：C₁₄H₁₂O₃S
分子量：260.31
融 点：124～127℃
性 状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール(99.5)、アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。1,4-ジオキサン溶液(1→40)は旋光性を示さない。



【取扱い上の注意】¹⁵⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(4年)の結果、スルプロチン軟膏1%は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

【包 装】

※スルプロチン軟膏1%
10g×10

【主要文献】

- 1) 束等：薬理と治療, 15(10), 4041, 1987
- 2) 横家等：ibid., 15(10), 4009, 1987
- 3) 横家等：ibid., 15(10), 4023, 1987
- 4) 原田等：臨床医薬, 3(10), 1187, 1987
- 5) 原田等：ibid., 3(10), 1197, 1987
- 6) 原田等：ibid., 3(10), 1209, 1987
- 7) 原田等：ibid., 3(10), 1229, 1987
- 8) 大河原等：ibid., 3(10), 1239, 1987
- 9) 石橋等：ibid., 3(10), 1255, 1987
- 10) 中溝等：薬理と治療, 15(10), 4315, 1987
- 11) 朝田等：ibid., 15(11), 4899, 1987
- 12) 坂井等：ibid., 15(11), 4911, 1987
- 13) 植木等：ibid., 15(11), 4919, 1987
- 14) 久木等：ibid., 15(9), 3631, 1987
- 15) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM43303
PQM44203
03