

貯法：気密容器
遮光して室温保存
使用期限：容器等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

日本薬局方
スルピリン水和物
スルピリン「ケンエー」

承認番号	(61AM)2170
薬価収載	1986年3月
販売開始	1986年3月
再評価結果	1994年9月

日局 スルピリン水和物

【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 [プロスタグランジン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。]

【組成・性状】

〈組成〉

1g中 日局スルピリン水和物 1g含有。

〈性状〉

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。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。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) 本人又は両親・兄弟が他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、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 [血小板機能異常が起こることがある。]
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者 [症状が悪化又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 [症状が悪化又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 [「2. 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及び小児等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剤を併用し、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。 [「5. 高齢者への投与」及び「7. 小児等への投与」の項参照]

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
リチウム製剤	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与する。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が減少し、リチウムの腎排泄を低下させると考えられている。
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。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、チアジド系利尿薬の作用を減弱させると考えられている。

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 (頻度不明)

- 1) ショック：ショックがあらわれることがあるので、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：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。
- 3) 再生不良性貧血、無顆粒球症：再生不良性貧血、無顆粒球症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：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：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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、痒痒等
血液 ^{注2)}	貧血、血小板減少、血小板機能低下(出血時間の延長)等
肝臓 ^{注3)}	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P上昇等
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢等
その他	頭痛、倦怠感

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2)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。

注3)このような場合には投与を中止すること。

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。

〔「2.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。

〔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り、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。また、動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。〕

(2)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。〔「2.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。

【薬効薬理】

本剤は視床下部の体温調節中枢に作用して熱放散をきたすことにより解熱作用をあらわすと考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

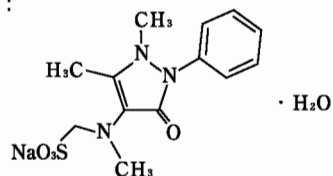
一般名：〔日局〕スルピリン水和物(Sulpyrine Hydrate)

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

分子量：351.35

構造式：



性状：【組成・性状】の性状の項参照。

※【取扱い上の注意】

〈注意〉

本剤は湿気により塊を生じることがあるが、本質的な変化はない。

※〈安定性試験〉¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年間)の結果、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】

500g、5kg(1kg×5)

※【主要文献】

※1)健栄製薬株式会社 社内資料：スルピリン水和物の経時安定性について

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号(06)6231-5626

FAX番号(06)6204-0750

