

\*\*2006年10月改訂(第5版、薬局方改正に基づく改訂)

\* 2006年 1月改訂(第4版)

貯 法 遮光した気密容器

使用期限 3年(容器に記載してある。)

日本標準商品分類番号
8 7 1 1 4 4

承認番号	16000AMZ05626
薬価収載	1985年12月
販売開始	1952年 2月
再評価結果	1994年 9月

規制区分

劇薬、指定医薬品

解熱鎮痛消炎剤

\*\*日本薬局方

# スルピリン水和物

「純生」スルピリン

### 【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〔溶血を起こすおそれがある。〕
- (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、症状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、極めて危険な状態に至るおそれがある。〕
- (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〔発作を誘発することがある。〕

- (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〔症状が悪化又は再発することがある。〕
- (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ことがある。〕
- (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、特に高熱を伴う幼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を十分注意すること。
- (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を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。

### 【組成・性状】

本品はスルピリンの原末で白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。においはなく、味は苦い。水にきわめて溶けやすく、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として1回 0.3 g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 0.9 g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)

### 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 (炭酸リチウム)	リチウム中毒があらわれるおそれがある。	P G合成抑制により、リチウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
チアジド系利尿薬 (トリクロルメチアジド、 ヒドロクロロチアジド等)	これらの薬剤の利尿作用が減弱するおそれがある。	P G合成抑制により、水、塩類の排泄を抑制す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中止し適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚：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、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症(注1)	発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、そう痒等	
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)
肝臓(注1)		A S T(G O T)・A L T(G P T)の上昇、A l - Pの上昇
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	
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。

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) 動物実験では催奇形作用が報告されているので、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のみ投与すること。

(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) 妊娠末期にラットに投与した実験では、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

(4) 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

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

3) 再生不良性貧血、無顆粒球症：このよう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、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。

4) 黄疸：黄疸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投与を中止すること。

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、血尿及び尿蛋白、B U N、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。

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。<sup>4),5),6),7)</sup>

#### 【薬効薬理】

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。アンチピリンの3倍、メルブリンの2倍、アミノピリンと同程度といわれている。

#### 【包装】

100 g, 500 g, 5kg(1kg×5)

#### 【参考文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書 2006, (広川書店)
- 2) Kitazawa, et al.: Clinical Nephrology, 51(4): 255 (1999)
- 3) 北沢孝三 他: 診断と治療, 84(Suppl): 49(1996)
- 4) Mendonca, L.L.F., et al.: Rheumatology, 39: 880(2000)
- 5) Akil, M., et al.: Br. J. Rheumatol., 35: 76(1996)
- 6) Smith, G., et al.: Br. J. Rheumatol., 35: 458(1996)
- 7) CalmeIs, C., et al.: Rev. Rheum [Engl. Ed], 66: 167(1999)

文献請求先：純生薬品工業株式会社 学術企画室  
〒101-0032 東京都千代田区岩本町1-13-5  
TEL: 03-3862-3151, FAX: 03-3862-3154

\*製造販売元

純生薬品工業株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町1-13-5

スルピリン  
平成18年10月作成