

貯 法：遮光し、室温保存  
 使用期限：4年（表示の使用期限を参照すること。）  
 規制区分：劇薬

日本標準商品分類番号
871144

承認番号	22200AMX00402
薬価収載	2010年11月
販売開始	2010年11月
再評価結果	1994年9月

解熱剤  
 劇薬

# スルピリン水和物原末「ニッコー」

SULPYRINE HYDRATE 「NIKKO」

## 日本薬局方 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ことが報告されている。]
3. 消化性潰瘍のある患者 [プロスタグランジン (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、極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。]

- (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ため、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。

### 【組成・性状】

1. 組成  
本品 1g 中 日局スルピリン水和物 1g 含有。
2. 性状  
本品は白色～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。  
本品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。  
本品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】

スルピリン水和物として、通常成人 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。]

### 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	リチウム中毒があらわれるおそれがある。	PG 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。
チアジド系利尿剤（トリコルメチアジド、ヒドロフロチアジド等）	これらの薬剤の利尿作用を減弱するおそれがある。	PG 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

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

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。

	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、そう痒等	
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、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	

#### 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。[動物試験 (マウス) で催奇形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) が起きたことが報告されている。
- (3) 妊娠末期のラットに投与した試験で、弱い胎子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報告されている。]

#### 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対して作用し、熱放射を増大させる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】

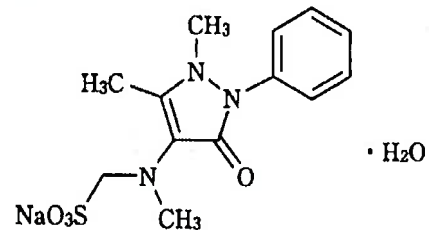
一般名：スルピリン水和物 (Sulpirine Hydrate)

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：C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>4</sub>S · H<sub>2</sub>O

分子量：351.35

構造式：



製造販売元  
日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町 1593