

貯 法：気密容器、室温保存
 使用期限：外箱に表示

胃粘膜局麻剤
 ※※ **スルカイン[®]錠100mg**
 Sulcain[®] Tablets 100mg

<ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠>

日本標準商品分類番号

8 7 1 2 1 9

承認番号	21900AMX01316000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1967年3月
再評価結果	1979年2月

禁 忌（次の患者には投与しないこと）

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

1. 組成

本剤は1錠中、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル100mgを含有する。

添加物として水酸化アルミナマグネシウム、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、メチルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

2. 製剤の性状

本剤は白色の錠剤である。

表	裏	側面	識別コード	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			210	10.5	3.6	380

効能・効果

胃炎に伴う胃痛・嘔気・胃部不快感

用法・用量

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチルとして、通常成人1日100～800mgを1～4回に分割（1回1～2錠を1日1～4回）経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 副作用

総症例163例中、3例（1.84％）に副作用が報告されている。（再評価結果時）

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	0.1～5％未満	過敏症状
消化器 ^{注2)}	便秘、下痢	食欲不振、悪心、口渇

注1) 投与を中止すること。

注2) このような症状の継続又は増強がみられた場合には減量又は投与を中止すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

3. 適用上の注意

- 長期連続投与は避けること。
- 服用にあたっては、口内にしびれ等を残さないために、噛み砕いたりせず、速やかに飲みくだすよう注意させること。
- 薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

薬物動態

<参考>

本剤を経口投与した際、作用部位である胃では変化せず、小腸で速やかに吸収され代謝を受けるものと考えられる。なお、経口又は静脈内投与において本剤の血中濃度は一次速度式に従って減少し、血中、尿中には未変化体を見出さない（ラット¹⁾）。

臨床成績

1. 二重盲検比較試験

プラセボ及び炭酸水素ナトリウムを対照薬とした二重盲検試験で、本剤は、胃炎に対する総合効果及び嘔気、胃部不快感の改善において有意に対照群に優るものであった。

2. 臨床試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験の有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率（有効以上例数/評価対象例数）	
胃 炎	87.6% (127/145)	
症 状	心窩部痛	83.3% (70/ 84)
	嘔気	88.4% (38/ 43)
	胃部不快感	62.5% (15/ 24)

薬効薬理

1. 局麻作用

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチルの懸濁液を投与した場合、アミノ安息香酸エチルより軽度の表面麻酔作用を示す（ウサギ²⁾）。またピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル塩酸塩はプロカインと同程度の浸潤麻酔作用及び表面麻酔作用を示す（カエル³⁾、ウサギ³⁾）。

硫酸銅投与による嘔吐を抑制する（イヌ²⁾）。

2. 鎮痙作用

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル塩酸塩はアセチルコリン、バリウムによる摘出腸管の収縮を抑制し、ネオスチグミン誘発小腸痙攣に拮抗する（モルモット⁴⁾）。

有効成分に関する理化学的知見

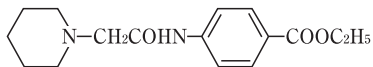
一般名：ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル（JAN）

化学名：Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate

分子式：C₁₆H₂₂O₃N₂

分子量：290.36

化学構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はクロロホルムに極めて溶けやすく、酢酸（100）、メタノール、エタノール（95）又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

融点：83～88℃

包装

スルカイン錠100mg：PTP100錠

主要文献

- 1) 井上 祥ほか：スルカインの生物薬剤学的研究(日本新薬社内資料)
- 2) 大幡勝也ほか：日薬理誌, 60(3), 94 § (1964)
- 3) 関谷 淳ほか：日薬理誌, 57(3), 289(1961)
- 4) 南谷博一：日薬理誌, 59(3), 113(1963)

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ください。

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061

※製造販売元

 **日本新薬株式会社**

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14