

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2008 に準拠して作成

胃粘膜局麻剤

**スルカイン<sup>®</sup>錠100mg**

**Sulcain<sup>®</sup> Tablets 100mg**

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	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
一般名	和名:ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル 洋名: Ethyl Piperidinoacetylaminobenzoate
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2007年8月31日 薬価基準収載年月日 : 2007年12月21日 発売年月日 : 1967年3月5日
開発・製造販売(輸入) 提携・販売会社名	製造販売元: 日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/medicine_conts/">http://www.nippon-shinyaku.co.jp/medicine/medicine_conts/</a>

本IFは2007年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「IF記載要領2008」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また、製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。  
(2008年9月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	8
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	9
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	9
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	9
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	10
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	10
5. 化学名(命名法) .....	2	5. 代謝 .....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	11
7. CAS登録番号 .....	2	7. 透析等による除去率 .....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....	12
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由 .....	12
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	12
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法 .....	12
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	12
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	12
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	9. 高齢者への投与 .....	13
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	5	11. 小児等への投与 .....	13
7. 溶出性 .....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
8. 生物学的試験法 .....	5	13. 過量投与 .....	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	14. 適用上の注意 .....	13
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	15. その他の注意 .....	14
11. 力価 .....	5	16. その他 .....	14
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	15
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	5	1. 薬理試験 .....	15
14. その他 .....	5	2. 毒性試験 .....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	6		
1. 効能又は効果 .....	6		
2. 用法及び用量 .....	6		
3. 臨床成績 .....	6		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	16
1. 規制区分 .....	16
2. 有効期間又は使用期限 .....	16
3. 貯法・保存条件 .....	16
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	16
5. 承認条件等 .....	16
6. 包装 .....	16
7. 容器の材質 .....	16
8. 同一成分・同効薬 .....	16
9. 国際誕生年月日 .....	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	16
11. 薬価基準収載年月日 .....	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容 .....	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	16
14. 再審査期間 .....	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	17
16. 各種コード .....	17
17. 保険給付上の注意 .....	17
<b>XI. 文 献</b> .....	18
1. 引用文献 .....	18
2. その他の参考文献 .....	18
<b>XII. 参考資料</b> .....	19
1. 主な外国での発売状況 .....	19
2. 海外における臨床支援情報 .....	19
<b>XIII. 備 考</b> .....	20
その他の関連資料 .....	20

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は1966年9月に承認され、翌年3月より販売されていたが、医療事故防止対策のための販売名変更により2007年8月に新たな製造販売承認を得た。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スルカイン錠100mg

#### (2) 洋名

Sulcain Tablets 100mg

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル

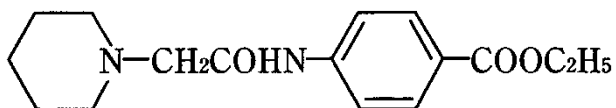
#### (2) 洋名(命名法)

Ethyl Piperidinoacetylaminobenzoate

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>16</sub>H<sub>22</sub>O<sub>3</sub>N<sub>2</sub>

分子量: 290.36

### 5. 化学名(命名法)

Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

41653-21-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:83~88℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「ピペリジニアセチルアミノ安息香酸エチル」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法




日本薬局方外医薬品規格「ピペリジニアセチルアミノ安息香酸エチル」の定量法による。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別、規格及び性状

表	裏	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
			10.5	3.6	380

###### (2) 製剤の物性

該当資料なし

###### (3) 識別コード



###### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分(活性成分)の含量

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。

###### (2) 添加物

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。

###### (3) その他

該当しない

##### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

##### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	40°C	3箇月	遮光・密閉瓶	変化なし <sup>1)</sup>
	光	20万Lux・hr	上部開放シャーレ	変化なし <sup>1)</sup>
		60万Lux・hr		微黄変 <sup>1)</sup>
長期保存	室温	6年	PTP包装 バラ包装(密閉瓶)	変化なし <sup>2)</sup>

1) 測定項目: 外観、含量、硬度、崩壊試験

2) 測定項目: 外観、色調、含量、制酸力、溶出試験

##### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

日本薬局方外医薬品規格「ピペリジニアセチルアミノ安息香酸エチル100mg錠」の溶出試験に適合する。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

① ライネツケ塩試液による沈殿反応

② 4-ジメチルアミノベンズアルデヒドの希塩酸溶液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

過塩素酸による滴定(電位差滴定法)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

胃炎に伴う胃痛・嘔気・胃部不快感

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

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)

#### (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

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。

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)  
該当資料なし
  
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アミノ安息香酸エチル

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 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<sup>1)</sup>)。

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<sup>2)</sup>、ウサギ<sup>2)</sup>)。

硫酸銅投与による嘔吐を抑制する(イヌ<sup>1)</sup>)。

##### 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<sup>3)</sup>)。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

#### <参考>

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(ラット<sup>4)</sup>)。

### 4. 分布

#### <参考>

オートラジオグラフィーにより、体内分布を検討した結果、放射活性は静脈内投与後5分には全身に分布するものの、時間の経過とともに比較的速やかに体内より消失し、投与24時間後には体内に放射活性は認められなかった(ラット<sup>4)</sup>)。

#### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

#### <参考>

体内で加水分解、グリシン抱合、アセチル抱合を受けて、*p*-Amino benzoic acid(PABA)、*p*-Amino hipparic acid(PAHA)、N-acetyl-PABA、N-acetyl-PAHA、N- $\alpha$ -piperidino acetyl-PABA に代謝されるが、後者の三物質が主代謝物と考えられる(ラット<sup>4)</sup>)。

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

<参考>

静脈内投与、経口投与した場合、いずれも48時間までの尿に投与量の約80%、糞に約10%が排泄され、体内残存は認められなかった。また、胆汁中への排泄は6時間で27%であった(ラット<sup>4)</sup>)。

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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)

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

種類	頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>			過敏症状
消化器 <sup>注2)</sup>		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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用名	発現例数(発現率)
便秘	2(1.23%)
下痢	1(0.61%)
計	3(1.84%)
副作用発現症例数	3(1.84%)
全症例数	163

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌(次の患者には投与しないこと)  
本剤に対して過敏症の既往歴のある患者  
副作用  
過敏症状(頻度不明):投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1)長期連続投与は避けること。  
(2)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。  
(3)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。]

15. その他の注意  
該当しない

16. その他  
該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

唾液分泌抑制作用(ウサギ)、散瞳作用(マウス)及び血圧降下作用(ウサギ)は弱い<sup>3)</sup>。

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>5)</sup>

投与経路 動物	腹腔内	経口
マウス	4000	>15000

(2) 反復投与毒性試験<sup>5)</sup>

ラットに12、120mg/kgを3ヶ月間連続経口投与し、観察したが、中毒症状は認めず、体重曲線及び諸臓器の肉眼的・病理組織学的所見において対照群との差は認めない。

(3) 生殖発生毒性試験<sup>5)</sup>

マウス及びラットにそれぞれ120、600、1200mg/kg経口投与し、観察したが、母体及び胎児において対照群との間に差は認められない。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:5年

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP100錠

7. 容器の材質

PTP:ポリ塩化ビニル、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠「日医工」

同効薬:オキセサゼイン、アミノ安息香酸エチル 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2007年8月31日

承認番号:21900AMX01316000

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日:1979年2月2日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
スルカイン錠100mg	101691801	1219003F1043	620005992

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 大幡勝也ほか:日薬理誌, 60(3), 94 § (1964)
- 2) 関谷 淳ほか:日薬理誌, 57(3), 289(1961)
- 3) 南谷博一:日薬理誌, 59(3), 113(1963)
- 4) 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)
- 5) 大幡勝也ほか:日本新薬社内資料

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



### XⅢ. 備 考

---

その他の関連資料

該当資料なし