

# 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2013に準拠して作成

## 解熱剤

### 日本薬局方 スルピリン注射液

スルピリン注射液 250mg「日医工」

スルピリン注射液 500mg「日医工」

Sulpyrine

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	250mg：1管(1mL)中スルピリン水和物 250mg を含有 500mg：1管(2mL)中スルピリン水和物 500mg を含有
一般名	和名：スルピリン水和物 洋名：Sulpyrine Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年1月30日 薬価基準収載：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2016年1月改訂（第2版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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、添付文書で赤枠・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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

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

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 規制区分 .....	17
2. 有効期間又は使用期限.....	17
3. 貯法・保存条件 .....	17
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
5. 承認条件等.....	17
6. 包装.....	17
7. 容器の材質.....	17
8. 同一成分・同効薬.....	17
9. 国際誕生年月日 .....	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	18
11. 薬価基準収載年月日 .....	18
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.....	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
14. 再審査期間.....	18
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	18
16. 各種コード.....	18
17. 保険給付上の注意.....	18
<b>X I. 文献</b> .....	<b>19</b>
1. 引用文献 .....	19
2. その他の参考文献.....	19
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>19</b>
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>X III. 備考</b> .....	<b>19</b>
<b>付表 1—1</b> .....	<b>20</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>21</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>22</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、スルピリン水和物を有効成分とする解熱剤である。

スルピリン水和物製剤の「ボスピリン注射液」は、日医工株式会社が開発を企画し、日本薬局方記載の規格及び試験方法を設定し安定性試験等を実施し、1985年5月14日に承認を取得、1985年5月14日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

なお、医療事故防止のため以下の販売名変更を行った。

承認年月日	新販売名	旧販売名
2005年9月15日	ボスピリン注射液 250mg ボスピリン注射液 500mg	ボスピリン注射液
2012年1月30日	スルピリン注射液 250mg「日医工」 スルピリン注射液 500mg「日医工」	ボスピリン注射液 250mg ボスピリン注射液 500mg

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、水性注射液であり注射液 250mg(1mL)及び注射液 500mg(2mL)の2製剤がある。
- (2) 本剤は、「他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の緊急解熱」が必要な場合に、「皮下又は筋肉内に注射する」製剤である。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）としてショック，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson症候群），剥脱性皮膚炎，再生不良性貧血，無顆粒球症，黄疸，急性腎不全が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

スルピリン注射液 250mg「日医工」

スルピリン注射液 500mg「日医工」

#### (2) 洋名

Sulpyrine

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

スルピリン水和物 (JAN)

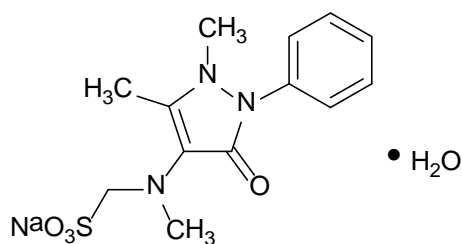
#### (2) 洋名 (命名法)

Sulpyrine Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

### 5. 化学名 (命名法)

Monosodium [(1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-2,3-dihydro-1*H*-pyrazol-4-yl)(methyl)-amino] methanesulfonate monohydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : スルピリン

### 7. CAS 登録番号

5907-38-0

### 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～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。  
本品は光によって着色する。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (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

##### (1) 呈色反応

本品の水溶液に希硫酸及びサラン粉試液を加えるとき、液は初め濃青色を呈し、直ちに赤色を経て徐々に黄色に変わる。

##### (2) 臭気反応

本品の水溶液に希塩酸を加えて煮沸するとき、初め二酸化イオウのにおい、次にホルムアルデヒド臭を発する。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

滴定法

本品に薄めた塩酸を加えて溶かし、ヨウ素液で滴定する。（指示薬：デンプン試液）



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射液

性状：無色～微黄色澄明の注射液

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	浸透圧比
5.0～8.5	約 7 (生理食塩液に対する比)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

250mg：1 管(1mL)中, スルピリン水和物 250mg 含有

500mg：1 管(2mL)中, スルピリン水和物 500mg 含有

###### (2) 添加物

添加目的	添加物	250mg	500mg
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム	2mg	4mg
無痛化剤	ベンジルアルコール	15mg	30mg

###### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

該当資料なし

##### 3. 注射剤の調製法

該当しない

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

本品につき加速試験（40℃，6 ヶ月）を行った結果，スルピリン注射液 250mg「日医工」及びスルピリン注射液 500mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
40℃，6 ヶ月	最終包装形態<250mg>	変化なし
40℃，6 ヶ月	最終包装形態<500mg>	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 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）呈色反応

本品の水溶液に希硫酸及びサラン粉試液を加えるとき，液は初め濃青色を呈し，直ちに赤色を経て徐々に黄色に変わる。

### （2）臭気反応

本品の水溶液に希塩酸を加えて煮沸するとき，初め二酸化イオウのにおい，次にホルムアルデヒド臭を発する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の吸光度を測定する。

## 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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

他の解熱剤では効果が期待できないか、あるいは他の解熱剤の投与が不可能な場合の緊急解熱

### 2. 用法及び用量

スルピリン水和物として、通常、成人 1 回 0.25g、症状により最大 0.5g を皮下又は筋肉内に注射する。症状の改善が認められない時には 1 日 2 回を限度として皮下又は筋肉内に注射する。

経口投与、直腸内投与が可能になった場合にはすみやかに経口投与又は直腸内投与に切りかえること。

長期連用は避けるべきである。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児、高齢者、衰弱者に投与する場合には、5w/v%ブドウ糖液又は注射用蒸留水で適宜希釈し注射すること。
- (2) 本剤の皮下・筋肉内投与後、神経麻痺又は硬結等をきたすことがあるので、下記のこと  
に注意すること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児、高齢者、衰弱者  
においては、特に注意すること。
  - 1) 注射部位については、神経走行部位（特に橈骨神経、尺骨神経、坐骨神経等）を避けて  
慎重に投与すること。
  - 2) くりかえし注射する場合には、同一注射部位を避けること。  
なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児においては連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流を見た場合は、直ちに針を抜き、部位を変  
えて注射すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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**

該当資料なし

**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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ピラゾロン系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

スルピリン水和物は、プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、解熱作用を現す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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**

(VIII-7.「相互作用」の項参照)

#### **(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) 解析方法**

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**

該当資料なし

#### 4. 分布

##### (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

(Ⅷ-10.「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

(Ⅷ-10.「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (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

##### (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

##### (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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 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

#### 【警告】

ショック等の重篤な副作用が発現することがあるので、効能・効果、使用上の注意に特に留意すること。

### 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）】

- (1) 本剤の成分又はピラズ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 [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。]

### 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

（「Ⅴ.治療に関する項目」を参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【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（「重要な基本的注意」の項参照）



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 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	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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状（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) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）**，**皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson症候群）**，**剥脱性皮膚炎**：これらの副作用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**：これらの副作用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。

### (3) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
<b>過 敏 症</b>	発疹・紅斑，浮腫，小疱性角膜炎，結膜炎，そう痒等
<b>血 液</b>	貧血，血小板減少，血小板機能の低下（出血時間の延長）等
<b>肝 臓</b>	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P 上昇等
<b>消 化 器</b>	胃痛，食欲不振，悪心・嘔吐，下痢
<b>そ の 他</b>	頭痛，倦怠感

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

- 1) **警告**：ショック等の重篤な副作用が発現することがあるので、効能・効果、使用上の注意に特に留意すること。
- 2) **禁忌**：次に患者には投与しないこと。
  - ①本剤の成分又はピラズロン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
  - ②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
- 3) **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過敏症の既往歴のある患者
- 4) **重要な基本的注意**：過敏症状等を予測するため、十分な問診を行うこと。
- 5) **重大な副作用**（頻度不明）：
  - ①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中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎の副作用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。
- 6) **その他の副作用**：発疹・紅斑、浮腫、小疱性角膜炎、結膜炎、そう痒等の過敏症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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 9. 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）。

## 10. 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まわ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。]

## 11. 小児等への投与

- (1) 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）。
- (2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

- (1) **皮下・筋肉内投与時**：皮下・筋肉内投与後、神経麻痺、硬結等をきたすことがあるので注意すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。
- (2) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。  
なお、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

## 15. 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。

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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

製 剤	スルピリン注射液 250mg「日医工」 スルピリン注射液 500mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注1)</sup>
有効成分	スルピリン水和物	劇薬 <sup>注2)</sup>

注1) 注意・医師等の処方箋により使用すること

注2) 1個中0.5g以下を含有するもの、2%以下を含有するものであって1容器中0.7g以下を含有するものは除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項参照）

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

スルピリン注射液 250mg「日医工」：1mL×50 管

スルピリン注射液 500mg「日医工」：2mL×50 管

### 7. 容器の材質

褐色透明のガラスアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 スルピリン注射液

### 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

	承認年月日	承認番号
スルピリン注射液 250mg「日医工」	2012年1月30日	22400AMX00091000
スルピリン注射液 500mg「日医工」	2012年1月30日	22400AMX00092000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ボスピリン注射液 250mg	2005年9月15日	21700AMX00081000
ボスピリン注射液 500mg	2005年9月15日	21700AMX00080000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ボスピリン注射液	1985年5月14日	(60AM)632

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
スルピリン注射液 250mg「日医工」	2013年6月21日
スルピリン注射液 500mg「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ボスピリン注射液 250mg	2005年11月2日	2014年3月31日迄
ボスピリン注射液 500mg	2005年11月2日	2014年3月31日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ボスピリン注射液	1985年5月14日	2007年9月30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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(V-2.「用法及び用量」の項参照)

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
スルピリン注射液 250mg「日医工」	1144400A2014 (統一収載コード)	620076111	100761911
スルピリン注射液 500mg「日医工」	1144400A3010 (統一収載コード)	620076209	100762609

17. 保険給付上の注意

特になし

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書C-2214, 廣川書店, 東京 (2011)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし



付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される