

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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250mg 「NP」

SULPYRINE INJECTION

剤形	水性注射剤
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	1管（1mL）中 日本薬局方 スルピリン水和物 250mg
一般名	和名：スルピリン水和物（JAN） 洋名：Sulpyrine Hydrate（JAN）
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：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1975年 1月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2016 年 4 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名（命名法） …………… 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
7. CAS 登録番号 …………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …………… 3
4. 有効成分の定量法 …………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 4
2. 製剤の組成 …………… 4
3. 注射剤の調製法 …………… 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
6. 溶解後の安定性 …………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
8. 生物学的試験法 …………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 5
11. 力価 …………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 6
14. その他 …………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 7
2. 用法及び用量 …………… 7
3. 臨床成績 …………… 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 9
2. 薬理作用 …………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 10
3. 吸収 …………… 10
4. 分布 …………… 11
5. 代謝 …………… 11
6. 排泄 …………… 11
7. トランスポーターに関する情報 …… 11
8. 透析等による除去率 …………… 12

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 …………… 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 13
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 14
7. 相互作用 …………… 14
8. 副作用 …………… 14
9. 高齢者への投与 …………… 16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 16
11. 小児等への投与 …………… 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 16
13. 過量投与 …………… 16
14. 適用上の注意 …………… 16
15. その他の注意 …………… 17
16. その他 …………… 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …………… 18
2. 毒性試験 …………… 18

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	19	14. 再審査期間	21
2. 有効期間又は使用期限	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
3. 貯法・保存条件	19	16. 各種コード	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	19	17. 保険給付上の注意	21
5. 承認条件等	19	XI. 文献	
6. 包装	19	1. 引用文献	22
7. 容器の材質	19	2. その他の参考文献	22
8. 同一成分・同効薬	19	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	20	1. 主な外国での発売状況	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	2. 海外における臨床支援情報	23
11. 薬価基準収載年月日	20	XIII. 備考	
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	20	その他の関連資料	24
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

スルピリン水和物は、1912年に解熱剤として発売され¹⁾、1939年の第五改正から日本薬局方に収載された。

ニプロファーマ(株)では、スルピリン水和物を250mg含有するスルピリン注「ヒシヤマ」25%の販売を1975年1月に開始した。その後、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985年10月に承認を取得、薬発第710号(昭和51年7月23日)での薬効再評価結果を経て現在に至っている。2013年2月に販売名をスルピリン注250mg「NP」に変更し、2013年11月には製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 臨床的には、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に対し、有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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、急性腎不全があらわれることがある(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

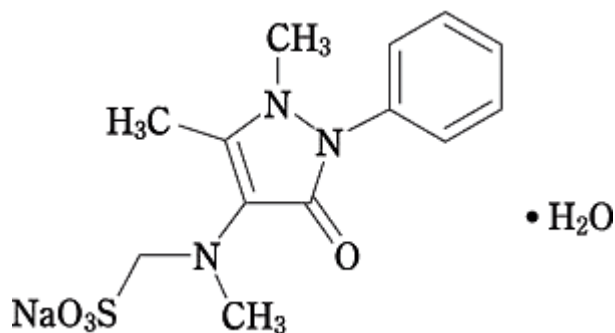
1. 販売名

- (1) 和 名 : スルピリン注 250mg 「NP」
(2) 洋 名 : SULPYRINE INJECTION
(3) 名称の由来 : 有効成分であるスルピリンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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 : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₃H₁₆N₃NaO₄S•H₂O

分子量 : 351.35

5. 化学名 (命名法)

Monosodium[(1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-2,3-dihydro-1H-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。

(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

光によって着色する。

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルピリン水和物」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルピリン水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 含量: 1 管 (1mL) 中 日本薬局方 スルピリン水和物 250mg

3) 性状: 無色～微黄色澄明の水性注射液

褐色のガラスアンプル

(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: 5.0～8.5

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約 6

(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

1 管 (1mL) 中 日本薬局方 スルピリン水和物 250mg

(2) 添加物

1 管 (1mL) 中 ベンジルアルコール (無痛化剤) 20mg

亜硫酸水素ナトリウム (安定剤) 2.5mg

(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

該当しない

3. 注射剤の調製法

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、5w/v%ブドウ糖液又は注射用水で適宜希釈すること。

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²⁾

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（容器：ガラス製褐色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色～微黄色 澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～8.5）	5.5～6.0	5.6	5.7	5.3～5.8	5.5～5.9
含量（95～105%）	100.2～ 102.6	101.9	101.1～ 101.7	101.1～ 103.1	102.3～ 102.5

[n=3（6カ月後 n=1、12カ月後 n=2）]

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

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³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルピリン注射液」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法³⁾

日本薬局方の医薬品各条の「スルピリン注射液」定量法による。

11. カ価

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

アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

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

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速やかに経口投与又は直腸内投与に切り替えること。

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、衰弱者においては、5w/v%ブドウ糖液又は注射用水で適宜希釈し注射すること。
2. 本剤の皮下・筋肉内注射後、神経麻痺又は硬結等を来すことがあるので、下記のことには注意すること。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) 繰り返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、血液の逆流をみた場合は、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

該当資料なし

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

ピラゾロン系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アスピリンと同じく、酸性非ステロイド性抗炎症薬としての作用を現す。
即ち、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、抗炎症
作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。

(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

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) 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

(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⁴⁾

非酵素的に加水分解され代謝物 4-methylaminoantipyrine(4-MAA)になる。
4-MAA は、肝臓で代謝され、4-aminoantipyrine(4-AA)を経て 4-acetylamino-antipyrine(4-AcAA)および 4-formylaminoantipyrine(4-FAA)になる。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種⁴⁾

CYP2B

(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ことが報告されている。]
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」を参照すること。

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（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

該当しない

(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。
チアジド系利尿剤 ・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、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

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) 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、血尿等の症状及び蛋白尿、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。

種類\頻度	頻度不明
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（出血時間延長）等
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ALP 上昇等
消 化 器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢
そ の 他	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. 警告内容とその理由」の項

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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回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試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。また、動物試験（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報告されている。]

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- 1) **皮下・筋肉内投与時**
皮下・筋肉内注射後、神経麻痺、硬結等を来すことがあるので注意すること。（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」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、アンプル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

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
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
〈参考〉
妊娠末期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。また、動物試験（マウス）で催奇形作用が報告されている。
- (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 250mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 スルピリン水和物 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（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）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1mL×50 管

7. 容器の材質

ガラス製褐色アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 スルピリン注射液、メチロン注 25%（第一三共） 等

同 効 薬：イソプロピルアンチピリン 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00756000

[注1]旧販売名：スルピリン注「ヒシヤマ」25% 承認年月日：1985年10月31日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

[注]（旧販売名）スルピリン注「ヒシヤマ」25%：1975年1月1日

経過措置期間終了：2014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

○厚生省薬務局長通知（1986年9月24日）に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日：1986年11月19日

	旧承認内容	通知後の承認内容
効能又は効果	緊急に解熱を必要とする場合、関節痛、腰痛症、術後疼痛 長期連用は避けるべきである。	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効果が不可能な場合の緊急解熱
用法及び用量	スルピリンとして、通常、成人1回0.25～0.5gを1日1～2回皮下または筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、鎮痛の目的に使用する場合には、経口投与が不可能な場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与にきりかえるべきである。	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速やかに経口投与又は直腸内投与に切り替えること。 長期連用は避けるべきである。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果通知：1976年7月23日

再評価結果の区分：「有用性が認められるもの」と判断された。

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、投薬（あるいは投与）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（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
スルピリン注 250mg 「NP」	100761907	1144400A2014 (1144400A2200)	620076107

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2214(2011)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 3) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2218(2011)
- 4) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011(じほう) 913(2011)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号