

貯法：室温保存

有効期間：5年

胃粘膜局麻剤

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠

スルカイン[®]錠100mgSulcain[®] Tablets

承認番号	21900AMX01316000
販売開始	1967年3月

Z₁₉

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スルカイン錠100mg
有効成分	1錠中 ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル 100mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	スルカイン錠100mg
製剤の色	白色
形状	素錠
識別コード	Ⓜ210

4. 効能又は効果

胃炎に伴う胃痛・嘔気・胃部不快感

6. 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。

8. 重要な基本的注意

長期連続投与は避けること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

11. 副作用

次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するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		過敏症状
消化器	便秘、下痢	食欲不振、悪心、口渇

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2 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、速やかに飲みくださいよう注意させること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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する（ラット）¹⁾。

16.4 代謝

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）¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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。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）

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

局所麻酔作用、鎮痙作用により胃痛、嘔気、胃部不快感等を抑制する。

18.2 局所麻酔作用

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、ウサギ）³⁾。

硫酸銅投与による嘔吐を抑制する（イヌ）²⁾。

18.3 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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

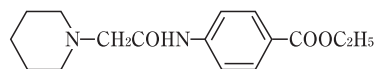
一般の名称：ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル（JAN）

化学名：Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate

分子式：C₁₆H₂₂N₂O₃

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℃

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：スルカインの生物薬剤学的研究
- 2) 大幡勝也ほか：日薬理誌. 1964;60 (3) :94 §
- 3) 関谷 淳ほか：日薬理誌. 1961;57 (3) :289-94
- 4) 南谷博一：日薬理誌. 1963;59 (3) :113-22

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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