



**2014年8月改訂（第13版）
*2012年10月改訂

日本標準商品分類番号

871149

貯法：遮光して室温保存

使用期限：外箱に表示

劇薬

鎮痛・抗炎症剤

スルガム[®]錠 100mg

スルガム[®]錠 200mg

Surgam[®]

チアプロフェン酸製剤

	スルガム錠100mg	スルガム錠200mg
承認番号	21700AMX00120	21700AMX00121
薬価収載	2005年12月	2005年12月
販売開始	1984年3月	1988年6月
再審査結果	1994年9月	

1016-08139 D0067639

SANOFI

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 消化性潰瘍のある患者〔ただし、「1. 慎重投与」の項参照。消化性潰瘍を悪化させることがある。〕
- 重篤な血液の異常のある患者〔血液異常を悪化させることがある。〕
- 重篤な肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕
- 重篤な腎障害のある患者〔腎障害を悪化させることがある。〕
- 重篤な心機能不全のある患者〔心機能不全を悪化させるおそれがある。〕
- 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- 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〔重篤な喘息発作があらわれることがある。〕
- 気管支喘息又はその既往歴のある患者〔重篤な喘息発作があらわれることがある。〕
- 妊娠末期の婦人〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

【組成・性状】

販売名	スルガム錠100mg	スルガム錠200mg
有効成分（1錠中）	チアプロフェン酸100mg	チアプロフェン酸200mg
添加物	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール	トウモロコシデンプン、ポリオキシエチレン [160] ポリオキシプロピレン [30] グリコール、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール
色・剤形	白色・フィルムコート錠	
外形		
直径(mm)	8.2	9.2
厚さ(mm)	4.2	5.4
重量(mg)	210	315
識別コード	RU 009 K	RU 009 U

【効能又は効果】

下記疾患ならびに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、
肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腰痛症

下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
手術後及び外傷後の消炎・鎮痛

【用法及び用量】

関節リウマチ、変形性関節症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腰痛症、手術後及び外傷後の消炎・鎮痛の場合

スルガム錠100mg：

通常、成人1回2錠（チアプロフェン酸として200mg）、
1日3回経口投与する。

頓用の場合は1回2錠経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

スルガム錠200mg：

通常、成人1回1錠（チアプロフェン酸として200mg）、
1日3回経口投与する。

頓用の場合は1回1錠経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
の解熱・鎮痛の場合

通常、成人にはチアプロフェン酸として1回量200mg
を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mg
を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが
望ましい。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍があら
われることがある。〕

(2)非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性
潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、
かつミソプロストールによる治療が行われている患
者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤
により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、
ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性
潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十
分経過を観察し、慎重に投与すること。〕

(3)血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液異常を





悪化あるいは再発させることがある。]

- (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 [肝機能を悪化あるいは再発させることがある。]
- (6)腎障害又はその既往歴のある患者 [腎機能を悪化あるいは再発させることがある。]
- (7)心機能障害のある患者 [心機能障害を悪化させるおそれがある。]
- (8)過敏症の既往歴のある患者
- (9)高齢者 [[5. 高齢者への投与] の項参照]
- (10)潰瘍性大腸炎の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (11)クローン病の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)消炎鎮痛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。
- (2)慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）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)長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2)薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3)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)急性炎症、疼痛、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。
 - 3)原因療法があればこれを行うこと。
- (4)患者の状態を十分観察し、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、特に高熱を伴う小児及び高齢者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。
- (5)感染症を不顕性化するおそれがあるため、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)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7)高齢者及び小児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。

3. 相互作用

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
抗凝固剤 ワルファリン ダビガトラン エテキシラート等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性が増大する可能性がある。このような場合には、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 クロピドグレル等		
カリウム製剤	高カリウム血症の報告があるので、本剤を減量するなど注意すること。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系が抑制され、高カリウム血症が惹起される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、観察を十分に行うこと。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、炭酸リチウムの腎排泄が減少し血中濃度が上昇するため。
ニューキノロン系抗菌剤 オフロキサシン等	痙攣を起こすことがあるので、慎重に投与すること。	ニューキノロン系抗菌剤は神経伝達物質の受容体結合を阻害して痙攣等の中枢神経障害を誘発する副作用を有し、非ステロイド性消炎鎮痛剤を併用すると低濃度でも発症しやすくなる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミン パロキセチン等	消化管出血のおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
チアジド系利尿剤	降圧作用、利尿作用を減弱するおそれがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、血管拡張作用、及び水・塩類の排泄を抑制するため。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等	本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成阻害によるためと考えられている。
エプレレノン		
** ACE阻害剤 A-II受容体拮抗剤 直接的レニン阻害剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、腎血流量が低下するためと考えられている。
	降圧作用を減弱するおそれがある。	プロスタグランジン合成を抑制することにより、これらの薬剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。

4. 副作用

総症例32,103例中、副作用が報告されたのは1,075例（3.35%）であり、そのうち、消化管障害は781例（2.43%）であった。消化管障害のうち主な副作用としては腹痛389件（1.21%）、悪心及び嘔吐120件（0.37%）、消化不良97件（0.30%）、胃腸障害88件（0.27%）、食欲不振72件（0.22%）等であった。この中には胃腸出血2件（0.006%）と消化性潰瘍1件（0.003%）も含まれている。その他の副作用としては、浮腫125件（0.39%）、発疹91件（0.28%）、そう痒感30件（0.09%）等であった。臨床検査値の異常変動としてはALT（GPT）上昇1.27%（67件/5,281例）、AST（GOT）上昇0.94%（50件/5,301例）、LDH上昇0.58%（18件/3,078例）、BUN上昇0.60%（29件/4,830例）、Al-P上昇0.47%（22件/4,680例）、ヘモグロビン量減少0.32%（17件/5,396例）、赤血球数減少0.33%（18件/5,494例）等が報告されている。（再審査結果）

(1)重大な副作用

- 1)消化性潰瘍、胃腸出血…消化性潰瘍・胃腸出血等があらわれることがあるので、このような

症状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) ショック、アナフィラキシー…ショック、アナフィラキシー**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、冷汗、血圧低下、頻脈、呼吸困難、喘鳴、血管浮腫、蕁麻疹、そう痒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。

3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) …皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)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) 喘息発作…喘息発作があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。

5) 白血球減少、血小板機能低下 (出血時間の延長) …白血球減少、血小板機能低下 (出血時間の延長)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。

(2)その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器		嘔吐、胃部不快感、腹痛、食欲不振、胃重感、胸やけ、下痢、口内炎	胃炎、腹部膨満感、便秘、舌のあれ、口角炎、口渇、唾液分泌亢進
過敏症 ^{注1)}		発疹	光線過敏症、紅斑、そう痒等
精神神経系			眠気、めまい、ふらつき感、頭痛
循環器			頻脈
血液		貧血、白血球増多	
肝臓 ^{注1)}		AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP上昇	黄疸
腎臓 ^{注1)}		浮腫、BUN上昇	高カリウム血症、蛋白尿
泌尿器 ^{注2)}	膀胱痛、排尿困難、頻尿、血尿、膀胱炎		
耳			耳鳴、耳づまり感
その他			脱力感、倦怠感、ほてり、胸痛、味覚異常、舌のしびれ、尿糖

注1) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注2) 泌尿器症状を認めた場合には投与を中止すること。

5. 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。〔「2. 重要な基本的注意」の項参照〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)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。

(2)妊娠末期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されているので、妊娠末期の婦人には投与しないこと。

(3)ラットで乳汁への移行が報告されているので、授乳婦への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

8. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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)。

9. その他の注意^{1~4)}

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。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

健常成人に本薬200mg (100mg×2) を単回経口投与した場合、消化管より速やかに吸収され、血漿中濃度は1時間後に最高に達し、その後1時間で最高値の1/2に低下し、5時間後にはほとんど検出されない⁵⁾。なお、健常成人男子 (外国人) に本薬200mg (100mg×2)、1日3回、13日間連続経口投与した場合、第1日目の血漿中濃度と14日目の血漿中濃度の推移に差を認めず、連続投与による蓄積性は見られない⁶⁾。

2. 関節液中濃度⁷⁾

リウマチ様関節炎患者に本薬1回200mgを1日3回経口投与した場合、関節滑液中では一定レベルの濃度を8時間にわたり持続する。

3. 代謝・排泄

健常成人に本薬200mgを単回経口投与した場合、尿中への排泄は速く、投与1時間後ですでに排泄が見られ、24時間後には投与量の約50%が排泄される⁵⁾。なお、外国人データで、代謝物としてケトン基が還元されたアルコール型代謝物及びベンゼン環のパラ位が水酸化された代謝物が尿中で検出されているがこれら代謝物の薬理活性はほとんどみられない⁶⁾。

【臨床成績】

承認時までに実施された国内延べ174施設、総計1,195例を対象とした臨床試験における概要は次のとおりである。

疾患名	有効率 (%)	
	有効以上 (%)	やや有効以上 (%)
関節リウマチ	70/224 (31.3)	164/224 (73.2)
変形性関節症	88/152 (57.9)	132/152 (86.8)
頸肩腕症候群	69/128 (53.9)	93/128 (72.7)
肩関節周囲炎	30/68 (44.1)	53/68 (77.9)
腰痛症	65/136 (47.8)	107/136 (78.7)
外傷後の消炎・鎮痛	78/172 (45.3)	158/172 (91.9)
手術後の消炎・鎮痛	49/68 (72.1)	60/68 (88.2)

有効率 (%)	有効以上 (%)	やや有効以上 (%)
疾患名		
急性上気道炎	110/173 (63.6)	155/173 (89.6)

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用⁸⁾

本薬は、各種起炎剤による足蹠浮腫（ラット）、血管透過性亢進（マウス）、肉芽増殖（ラット）、アジュバント関節炎（ラット）等に対し、インドメタシンとほぼ同等の抗炎症作用を示す。

2. 鎮痛作用⁸⁾

本薬は、酢酸writhing法（マウス）、Haffner法（マウス）、Randall-Selitto法（ラット）等に対し、インドメタシンとほぼ同等もしくはそれ以上の鎮痛作用を示す。

3. 解熱作用

本薬は、TTG（発熱物質）による発熱ウサギに対し明らかな解熱作用を示す。また、正常体温マウスに対しては影響を与えない。

4. 選択的プロスタグランジン生合成抑制作用⁹⁾

本薬は、胃粘膜でPGE₂の生合成をインドメタシン同様に抑制するが、PGI₂の抑制作用が弱く、いわゆる選択的プロスタグランジン生合成抑制作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

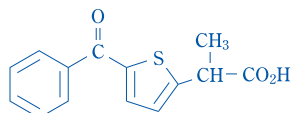
一般名：チアプロフェン酸（Tiaprofenic Acid）

化学名：5-Benzoyl-*a*-methyl-2-thiopheneacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₃S

分子量：260.31

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく、ジクロロメタンにやや溶けやすく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

本品のメタノール溶液（1→50）は旋光性を示さない。

融点：95～99℃

【包装】

スルガム錠100mg：100錠 [10錠(PTP)×10]

スルガム錠200mg：100錠 [10錠(PTP)×10]

【主要文献】

1) Mendonça, L.L.F., et al. : Rheumatology, **39**, 880, 2000

[SUR0072]

2) Akil, M., et al. : British Journal of Rheumatology, **35**, 76, 1996

[SUR0073]

3) Smith, G., et al. : British Journal of Rheumatology, **35**, 458,

1996

[SUR0074]

4) Calmels, C., et al. : Revue du Rhumatisme [Engl. Ed.], **66**,

167, 1999

[SUR0075]

5) Kaneto, H., et al. : Oyo Yakuri, **15**(2), 185 (1978) [SUR0001]

6) Pottier, J., et al. : Rheumatology, **7**, 70 (1982) [SUR0002]

7) Daymond, T. J., et al. : Rheumatology, **7**, 188 (1982) [SUR0003]

8) 藤村 一 他：応用薬理, **9**(5), 715 (1975) [SUR0004]

9) 荒川哲男 他：炎症, **5**(1), 41 (1985) [SUR0005]

*【文献請求先】

サノフィ株式会社

コールセンター くすり相談室

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-109-905 FAX (03)6301-3010

*製造販売：

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号