

貯 法：遮光保存
有効期間：4年

非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤

スプロフェン軟膏

スレンダム®軟膏1%

SRENDAM OINTMENT

承認番号	22000AMX00811
販売開始	1989年9月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 ケトプロフェン（外用剤）、チアプロフェン酸、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者
〔これら製剤との交叉感作性により、本剤の使用によって過敏性を誘発するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スレンダム軟膏1%
有効成分	1g中スプロフェン10mg
添加剤	流動パラフィン、ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	スレンダム軟膏1%
色・性状	白色～微黄色半透明の軟膏剤で、においはない。
識別コード	KY・SD-O

4. 効能又は効果

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹

6. 用法・用量

〈急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎〉

6.1 本品の適量を1日数回患部に塗布する。

〈帯状疱疹〉

6.2 本品の適量を1日1～2回患部に塗布又は貼布する。

8. 重要な基本的注意

本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。

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使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

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	0.1%未満
皮膚	刺激感、発赤、そう痒、腫脹、紅斑、丘疹、落屑、接触皮膚炎	光線過敏症

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 大量又は広範囲の使用は避けること。

14.1.2 眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

外国では経口投与において側腹部痛（急激な尿酸排泄による尿酸結石）が報告されており、日本及び外国で経口剤は発売されていない。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

スプロフェン軟膏を20g（スプロフェンとして200mg）健康成人（5名）の背部皮膚にODT法により8時間塗布したときの、血清のスプロフェン及びその代謝産物を定量した。スプロフェンは、塗布後約9.0時間で最高血中濃度（約0.21 μ g/mL）に達し、生物学的半減期は約3.1時間であった。血中代謝産物は、スプロフェンとその抱合体及び2-[*p*-(*a*-ハイドロキシ-2-テニル)フェニル]プロピオン酸であり、スプロフェンの濃度が最も高かった¹⁾。

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

スプロフェン軟膏を20g（スプロフェンとして200mg）健康成人（5名）の背部皮膚にODT法により8時間塗布したときの、尿中のスプロフェン及びその代謝産物を定量した。尿中にはスプロフェンとその代謝産物及びそれぞれの抱合体が排泄され、これらの総量は塗布後24時間までで塗布量の6.2%であった¹⁾。

スプロフェン軟膏をラット正常皮膚に8時間密封塗布した結果、スプロフェンは代謝されることなく塗布部位の皮膚に分布した。ラット損傷皮膚に塗布した場合、正常皮膚に比較し速やかに吸収され、血中濃度、塗布部位皮膚及び各種組織中濃度とも高かった。しかし、正常皮膚、損傷皮膚ともに皮膚内濃度に比較し血中濃度及び各種組織中濃度は著しく低いことが認められた。正常皮膚に塗布したときの尿糞中排泄率は塗布量に対してラットで約23%、モルモットで約11%であった。また連続投与による蓄積性は認められなかった^{2),3)}。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、帯状疱疹〉

17.1.1 国内臨床試験

湿疹・皮膚炎群197例（急性湿疹・接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎：同一個体内左右比較）ならびに帯状疱疹158例（群間比較）を対象としての有効性及び安全性についてプフェキサマク軟膏（以下、BU群）を対照薬として検討した。湿疹・皮膚炎群における「改善」以上の全般改善度は最終時の14日後において、急性湿疹・接触皮膚炎で本剤群83.8%、BU群87.6%、アトピー性皮膚炎で本剤群76.8%、BU群72.0%、及び帯状疱疹は最終時の21日後において、本剤群98.4%、BU群97.1%と高い改善率を示し、いずれも有意差はみられなかった。

副作用発現率は、本剤群で3.7%（10/272例）であった。主な副作用は、本剤群で刺激感6例、発赤2例、搔痒感2例、毛嚢炎1例、腫脹感1例であった⁴⁾。

〈皮脂欠乏性湿疹〉

17.1.2 国内臨床試験

皮脂欠乏性湿疹77例を対象に本剤の有効性及び安全性について、その軟膏基材（以下、VE群）を対照薬とする同一個体内左右比較試験を実施した。投与7日後の両群の「改善」以上の全般改善度は有意差が認められ（本剤群：74.0%、VE群：64.9%、*p*<0.01）、試験終了後（投与14日後）において「改善」以上の全般改善度が本剤群84.4%、VE群76.6%であり、本剤群はVE群より有意な改善効果が認められた

($p < 0.05$)。また、投与 14 日後の全般改善度の優劣比較においても本剤群が優れる症例 30 例 (39.0%)、VE 群が優れる症例 14 例 (18.2%) であり、本剤群が有意に優れていた ($p < 0.05$)。副作用発現率は、本剤で 1.3% (1/77 例) に刺激感・発赤が認められた⁵⁾。

〈急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎〉

17.1.3 国内臨床試験

湿疹・皮膚炎群 107 例 (急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹)、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 42 例を対象として本剤の有効性及び安全性を検討した結果、湿疹・皮膚炎における「改善」以上の最終時全般改善度は 73.6%、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎では 76.2%を示した。

副作用発現率は、湿疹・皮膚炎群で 3.8% (4/106 例)、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎で 4.8% (2/42 例)であった。主な副作用は湿疹・皮膚炎群で発赤 4 例、刺激感 3 例、皮疹拡大 1 例であり、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎で灼熱感 2 例、掻痒 1 例、腫脹 1 例、発赤 1 例等であった⁶⁾。

17.1.4 国内臨床試験

湿疹・皮膚炎群 107 例 (急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹) および酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 50 例を対象として本剤の有効性及び安全性を検討するため、多施設オープン臨床試験を行った結果、湿疹・皮膚炎において、「改善」以上の最終全般改善度は急性湿疹・接触皮膚炎が 80.0%、アトピー性皮膚炎が 51.4%、慢性湿疹が 81.8%、全体では 70.4%であった。酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎の「改善」以上の最終全般改善度は 77.1%であった。

副作用発現率は、湿疹・皮膚炎で 5.7% (6/106 例)、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎で 6.0% (3/50 例)であった。主な副作用は、湿疹・皮膚炎で刺激感 5 例、発赤 5 例、腫脹 1 例、痂皮 1 例、掻痒感 1 例であり、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎で発赤 2 例、刺激感 1 例であった⁷⁾。

〈帯状疱疹〉

17.1.5 国内臨床試験

帯状疱疹 79 例を対象に本剤の有効性及び安全性を検討するために、オープン臨床試験を実施した。皮疹、神経症状を考慮した「改善」以上の最終全般改善度は、84.1%であった。副作用発現頻度は、癬が 1.3% (1/78 例) にみられたが、薬剤との因果関係は不明であった⁸⁾。

〈アトピー性皮膚炎〉

17.1.6 国内臨床試験

アトピー性皮膚炎 97 例を対象に本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、対照薬ウフェナート軟膏 (以下、UF 群) との同一個体内左右比較試験を実施した結果、本剤の全般改善度は、UF 群と比較して本剤群が 3 日後で $p < 0.01$ 、1 週間後で $p < 0.05$ で本剤群が有意に優れ、2 週間後では、 $p < 0.1$ で有意差傾向を示し、最終の評価は $p < 0.05$ で本剤群が有意に優れていた。「改善」以上の最終全般改善度は、本剤群 49.5%、UF 群 47.3%であった。この結果は全般改善度の優劣比較にも同様の結果が反映され、本剤群は UF 群と比較して 3 日後で $p < 0.01$ 、1 週間後で $p < 0.1$ (有意差傾向) と有意に優れ、2 週間後では有意差はなくなった。

副作用発現率は、本剤群で 5.4% (5/93 例) であり、主な副作用は、刺激感 4 例、発赤 4 例、掻痒 2 例、浸出液 1 例であった⁹⁾。

〈アトピー性皮膚炎、接触皮膚炎、急性湿疹〉

17.1.7 国内臨床試験

アトピー性皮膚炎 23 例、接触皮膚炎 7 例、急性湿疹 21 例を対象に本剤の有効性及び安全性を検討した結果、「改善」以上の全般改善度はアトピー性皮膚炎で 45.5%、接触皮膚炎で 100%、急性湿疹で 85.7%であった。

副作用発現率は、1.96% (1/51 例) に刺激感及び発赤がみられた¹⁰⁾。

17.1.8 国内臨床試験

アトピー性皮膚炎 6 例、接触皮膚炎 6 例、急性湿疹 7 例を対象に本剤の有効性及び安全性を検討した結果、「改善」以上の最終全般改善度は 63.2%であった。

副作用発現率は、10.5% (2/19 例) であった。主な副作用は、刺激感 2 例、発赤 1 例であった¹¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

スプロフェンにはプロスタグランジン生合成阻害作用が認められており、これに基づいて種々の抗炎症作用を示すと考えられる。

18.2 抗炎症作用

ラットにおける血管透過性亢進抑制作用、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用、肉芽増殖抑制作用、モルモットにおける紫外線紅斑抑制作用等の抗炎症作用が認められた¹²⁾。

18.3 鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛に対し、疼痛閾値を上昇させ、著明な鎮痛作用が認められた¹²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：スプロフェン (Suprofen)

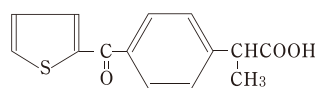
化学名：(±) -2- [*p*- (2-thenoyl) phenyl] propionic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₃S

分子量：260.31

性状：本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノール (99.5)、アセトン又は、1,4-ジオキサンに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。1,4-ジオキサン溶液 (1→40) は旋光性を示さない。

化学構造式：



融点：124～127℃

22. 包装

スレンジム軟膏 1%：10g×10、10g×50 (チューブ)、500g (瓶)

23. 主要文献

- 1) 東 純一、他：薬理と治療 15, 4041, 1987
- 2) 横家 房志、他：薬理と治療 15, 4009, 1987
- 3) 横家 房志、他：薬理と治療 15, 4023, 1987
- 4) 原田昭太郎、他：臨床医薬 3, 1209, 1987
- 5) 原田昭太郎、他：臨床医薬 3, 1229, 1987
- 6) 大河原 章、他：臨床医薬 3, 1239, 1987
- 7) 石橋 康正、他：臨床医薬 3, 1255, 1987
- 8) 中溝 慶生、他：薬理と治療 15, 4315, 1987
- 9) 朝田 康夫、他：薬理と治療 15, 4899, 1987
- 10) 坂井 秀彰、他：薬理と治療 15, 4911, 1987
- 11) 植木裕美子、他：薬理と治療 15, 4919, 1987
- 12) 久木 浩平、他：薬理と治療 15, 3631, 1987

24. 文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

受付時間：9時～17時 30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

〒141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5

TEL 0120-22-6880

ホームページ：https://jp.sunpharma.com/

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **サンファーマ株式会社**
SUN PHARMA 東京都港区芝公園1-7-6

(04)