

日本標準商品分類番号	
871149	
承認番号	22100AMX01619000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2004年12月

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示の
使用期限内に使用すること。

神経痛・腰痛治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ザルソロイチン[®]静注10mL

SALSOROITIN

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 本剤の成分又はサリチル酸系化合物(アスピリン等)、コンドロイチン硫酸に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

品名	ザルソロイチン静注10mL
成分・含量	1管(10mL)中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg サリチル酸ナトリウム 400mg
剤形・色調	無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液
pH	5.6～7.0
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	1.7～2.1
添加物	亜硫酸水素ナトリウム 5mg/10mL pH調整剤 適量

【効能・効果】

症候性神経痛、腰痛症

【用法・用量】

通常、成人には1回10mLを1日1回3分間以上かけて緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。本剤は、鎮痛剤の経口投与が不可能な場合または急速に症状を改善する必要がある場合のみ使用する。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 本人又は両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎又は食物アレルギー等のある患者
 - 肝又は腎障害のある患者〔肝又は腎障害を悪化させるおそれがある。〕
 - 出血傾向のある患者〔血小板機能異常を起こすおそれがある。〕
 - 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
 - 潰瘍性大腸炎の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。〕
 - クローン氏病の患者〔他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。〕
 - 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 重要な基本的注意
 - サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を15才未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。〔ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST(GOT)・ALT(GPT)・LDH・CK(CPK)の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕
 - ショックを起こすことがあるので、経口投与が不可能な場合又は緊急に鎮痛が必要な場合のみ投与を考慮すること。なお、本剤の使用に際しては、常時直ちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。
 - ショックなどの反応を予測するため、十分な問診を行うこと。
 - 高熱を伴う幼児・小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、作用が急激にあらわれ、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。これらの患者に投与する必要がある場合には、投与後の患者の状態に十分注意すること。
 - 投与後少なくとも10分間は患者を安静の状態に保たせ、観察

を十分に行うこと。

- 長期連用を避けること。

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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	サリチル酸製剤(アスピリン等)は血小板凝集抑制作用による出血作用を有する。また、血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し、これらの薬剤を遊離させる。
糖尿病用剤 インスリン製剤及びトルブタミド等	糖尿病用剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	サリチル酸製剤(アスピリン等)は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤と置換し、これらの薬剤を遊離させる。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- ショック：ショック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、血圧低下、顔面蒼白、脈拍異常、呼吸困難等の症状があらわ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。
- 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 再生不良性貧血：再生不良性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等
血液 ^{注1)}	白血球減少、血小板減少、貧血等
精神神経系 ^{注2)}	耳鳴、難聴、めまい
肝臓 ^{注1)}	黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)・ALPの上昇
腎臓 ^{注1)}	腎障害
消化器	胃痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、消化管出血
注射部位	血管痛、しびれ感、発赤、痒痒感、腫脹等

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用の発現に特に注意し、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)。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔サリチル酸ナトリウムは動物実験で催奇形作用が報告されている。〕
- サリチル酸系製剤(アスピリン)を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。

7. 適用上の注意

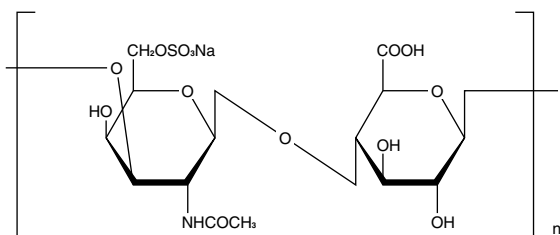
- 投与時：使用に際し、副作用防止のため患者の全身状態の観察を十分に行うこと。
- 投与速度：使用に際しては、患者を横臥させ1管(10mL)を3分間以上かけて、できるだけゆっくり注射するなど、注射方法について十分注意すること。
- 投与経路：本剤は静脈注射にのみ使用すること。

- (4) **アンプルカット時**：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
8. **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。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. **コンドロイチン硫酸エステルナトリウム**

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium)

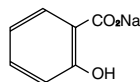


性状：白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおい及び味がある。
水に溶けやすく、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品の水溶液 (1→100) のpHは5.5～7.5である。
本品は吸湿性である。

2. **サリチル酸ナトリウム**

一般名：サリチル酸ナトリウム
(Sodium Salicylate)

化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate



分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水に極めて溶けやすく、酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすい。
本品は光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、6ヵ月) の結果、ザルソロイチン静注10mL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。¹⁾

【包装】

ザルソロイチン静注10mL
10mL×50管

【主要文献】

1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎(0120)517-215
Fax (076)442-8948