

貯法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋
により使用すること）

鎮痛剤

※※ **サルソニン** 静注 0.25g
※※ **サルソニン** 静注 0.5g

Salsonin Injection

〈サリチル酸ナトリウム注射液〉

	0.25g (5mL)	0.5g (10mL)
承認番号	21900AMX00651	21900AMX00813
薬価収載	1977年10月	1978年4月
販売開始	1977年10月	1978年4月
再評価結果	1974年7月	

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 本剤又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）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】※※

1. 組成

サルソニン静注0.25gは1アンプル（管）5mL中サリチル酸ナトリウム250mgを含む無色～微黄色澄明の水性注射液である。

添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.5mg及びpH調節剤を含有する。

サルソニン静注0.5gは1アンプル（管）10mL中サリチル酸ナトリウム500mgを含む無色～微黄色澄明の水性注射液である。

添加物として亜硫酸水素ナトリウム1mg及びpH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

サルソニン静注0.25g及びサルソニン静注0.5gはアンプル入りの無色～微黄色澄明の水性注射液である。

pH：5.0～6.5

浸透圧比：1.9～2.1

【効能・効果】

症候性神経痛

【用法・用量】

サリチル酸ナトリウムとして通常成人1回0.5～1g（本剤10～20mL）を1日1～数回静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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）

- 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。〕

※(5)潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者〔これらの症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

(1)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歳未満の水痘、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、低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]

(2)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鎮痛が必要な場合にのみ投与を考慮すること。

なお、本剤の使用に際しては、常時ただちに救急処置のとれる準備をしておくことが望ましい。

(3)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。

(4)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。

(5)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。

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 糖尿病用剤 インスリン製剤 トルブタミド等	これら薬剤の作用を増強するおそれがある。	本剤によりクマリン系抗凝血剤や糖尿病用剤が血漿蛋白から遊離することが考えられる。

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

- 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、呼吸困難等があらわれた場合にはただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 2)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎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。
- 3)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、めまい等
肝臓 ^{注1)}	黄疸、AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-Pの上昇等
腎臓 ^{注1)}	腎障害
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等

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」の項参照）

6.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。]
- (2)妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている¹⁾。

7.適用上の注意

- (1)アンフルカット時：本剤にはアンフルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンフル（CCアンフル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2)投与速度：できるだけゆっくり投与すること。

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。

【薬効薬理】²⁾

鎮痛及び抗炎症作用が認められるが、アスピリンと異なり、血小板凝集抑制作用はない。

◇鎮痛作用

疼痛インパルスの発生を遮断する末梢作用と中枢（おそらく視床下部）作用の両者により、鎮痛効果を示す。末梢作用が主体で、おそらくプロスタグランジン類（PGs）合成の阻害に関与し、あるいは機械的・化学的刺激に対する疼痛受容体を過敏にする他の物質の合成又は作用の阻害にも関与していると考えられる。

◇抗炎症作用

正確な作用機序は不明であるが、炎症組織においておそらくPGsの合成を阻害し、あるいは炎症反応の他のメディエータの合成又は作用を阻害して末梢作用を示すと考えられる。

作用機序

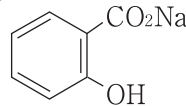
シクロオキシゲナーゼを阻害して、アラキドン酸からのPGsやトロンボキサン前駆物質の合成を低下させることで、上記の作用を発揮すると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：サリチル酸ナトリウム

化学名：monosodium 2-hydroxybenzoate

構造式：



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。光によって徐々に着色する。

【包装】

サルソニン静注0.25g	5mL	50管
サルソニン静注0.5g	10mL	50管

【主要文献及び文献請求先】

1)門間和夫 ほか,小児科の進歩,2,95 (1982)

2)USP DI, 14th ed., Vol. I, 2416 (1994)

【文献請求先】扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-916-916E