2022 年 3 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号：873991

医　薬　品　イ　ン　タ　ビ　ュ　ー　フ　ォ　ー　ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

コンドロイチン硫酸製剤
コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg「日医工」
Chondroitin Sulfate Sodium Injection

剤　　　　形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意−医師等の処方箋により使用すること）
規　格　・　含　量	1 管（20mL）中コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg 含有
一　　般　　名	和　名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 洋　名：Chondroitin Sulfate Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2012 年　8 月　3 日 薬価基準収載：2012 年 12 月 14 日 販 売 開 始：1970 年　8 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2022 年 3 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第３小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，IF記載要領2018が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「Ⅻ. 参考資料」，「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ……………………………… 1

1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
3．製品の製剤学的特性 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6．RMP の概要 1

Ⅱ．名称に関する項目 ……………………………… 2

1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法）又は本質 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …………………………… 3

1．物理化学的性質 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 3
3．有効成分の確認試験法，定量法 3

Ⅳ．製剤に関する項目 ……………………………… 4

1．剤形 4
2．製剤の組成 4
3．添付溶解液の組成及び容量 4
4．力価 4
5．混入する可能性のある夾雑物 4
6．製剤の各種条件下における安定性 5
7．調製法及び溶解後の安定性 5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9．溶出性 7
10．容器・包装 7
11．別途提供される資材類 7
12．その他 7

Ⅴ．治療に関する項目 ……………………………… 8

1．効能又は効果 8
2．効能又は効果に関連する注意 8
3．用法及び用量 8
4．用法及び用量に関連する注意 8
5．臨床成績 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …………………………… 9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2．薬理作用 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目 ………………………… 10

1．血中濃度の推移 10
2．薬物速度論的パラメータ 10
3．母集団（ポピュレーション）解析 10
4．吸収 10
5．分布 10
6．代謝 11
7．排泄 11
8．トランスポーターに関する情報 11
9．透析等による除去率 11
10．特定の背景を有する患者 11
11．その他 11

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 12

1．警告内容とその理由 12
2．禁忌内容とその理由 12
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ...12
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ...12
5．重要な基本的注意とその理由 12
6．特定の背景を有する患者に関する注意 12
7．相互作用 12
8．副作用 13
9．臨床検査結果に及ぼす影響 13
10．過量投与 13
11．適用上の注意 13
12．その他の注意 13

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ……………………… 14

1．薬理試験 14
2．毒性試験 14

Ⅹ．管理的事項に関する項目 ……………………… 15

1．規制区分 15
2．有効期間 15
3．包装状態での貯法 15
4．取扱い上の注意点 15
5．患者向け資材 15

６．同一成分・同効薬......................................15
７．国際誕生年月日 15
８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日....................15
９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..............................15
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容...15
11. 再審査期間 15
12. 投薬期間制限に関する情報........................15
13. 各種コード 16
14. 保険給付上の注意 16

ⅩⅠ．文献 ··· 17

１．引用文献 17
２．その他の参考文献......................................17

ⅩⅡ．参考資料 ·· 17

１．主な外国での発売状況...............................17
２．海外における臨床支援情報 17

ⅩⅢ．備考 ·· 18

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報......................................18
２．その他の関連資料.......................................18

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤はコンドロイチン硫酸エステルナトリウムを有効成分とする注射製剤である。

「ガイシード注射液」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，1970 年 3 月 19 日に承認を取得し，1970 年 8 月 1 日に販売を開始した。

2012 年 3 月に本剤の容器をガラスアンプルからルアーフィットポリエチレンアンプルに変更した。

医療事故防止のため，以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005 年 12 月 8 日	ガイシード注射液 200mg	ガイシード注射液
2012 年　8 月 3 日	コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg「日医工」	ガイシード注射液 200mg

２．製品の治療学的特性

（１）本剤はコンドロイチン硫酸エステルナトリウムを有効成分とする注射製剤である。

（２）重大な副作用（頻度不明）として，ショックが報告されている。

３．製品の製剤学的特性

（１）ポリエチレン容器を採用している。

（２）開封は先端をねじ切るイージーオープンで，開口部には注射筒をセットできるルアーフィットタイプである。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル，参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg「日医工」

（２）洋名

Chondroitin Sulfate Sodium Injection

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（JAN）

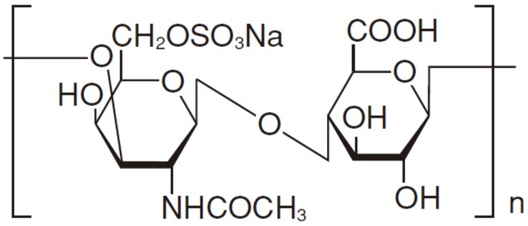
（２）洋名（命名法）

Chondroitin Sulfate Sodium（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$[C_{14}H_{19}NSNa]_n$

分子量：―

５．化学名（命名法）又は本質

該当資料なし

６．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・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。

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

吸湿性である。

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

水溶液（1→100）の pH は 5.5～7.5 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法，定量法

（１）確認試験法

１）呈色反応

本品の水溶液に硫酸を加え，水浴中で加熱する。冷後，カルバゾール試液を加えて放置するとき，赤色～赤紫色を呈する。

２）沈殿反応

本品の水溶液にアクリノール溶液を加えるとき，黄色の沈殿を生じる。

３）定性反応

本品の水溶液に塩酸を加え，水浴中で加熱する。冷後，この液は硫酸塩の定性反応(1)を呈する。

４）定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

（２）定量法

・窒素：窒素定量法により試験を行う。

・イオウ：酸素フラスコ燃焼法により試験を行う。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

水性注射液

（２）製剤の外観及び性状

無色～淡黄色澄明のわずかに粘性がある水性注射液

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

pH：5.0～6.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.6～0.9

（５）その他

窒素置換

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg「日医工」
有効成分 （1 管中）	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg/20mL
添加剤	等張化剤

（２）電解質等の濃度

該当しない

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

◇コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH
［最終包装形態：プラスチックアンプル］

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の水性注射液で，わずかに粘性がある＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 （沈殿反応）	IN0700 IN0800 IN0900	適合	―	―	―	適合
pH ＜5.0～6.5＞	IN0700 IN0800 IN0900	5.5 5.6 5.5	5.5 5.6 5.5	5.5 5.6 5.5	5.5 5.6 5.5	5.5 5.5 5.5
浸透圧比 ＜0.6～0.9＞	IN0700 IN0800 IN0900	0.7 0.7 0.7	0.7 0.7 0.8	0.8 0.8 0.8	0.8 0.8 0.8	0.8 0.8 0.8
抗原性試験 ＜全部が呼吸困難，虚脱，痙れん又は致死の症状を示さない＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	―	―	―	適合
エンドトキシン（EU/mL） ＜0.25EU/mL 未満＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	―	―	―	適合
採取容量試験（mL） ＜表示量以上＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	―	―	―	適合
不溶性異物試験 ＜日局判定基準＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	―	―	―	適合
無菌試験 ＜日局判定基準＞	IN0700 IN0800 IN0900	適合	―	―	―	適合
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	IN0700 IN0800 IN0900	100.0 100.1 98.9	100.2 101.0 100.3	100.4 100.6 100.5	100.0 100.4 100.5	99.5 99.2 99.3

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

（１）調製法

該当しない

（２）溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）[2)]

本項の情報に関する注意

本項は，本剤の物理化学的安定性に関する情報であり，他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また，配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には，各薬剤の添付文書を確認し，判断すること。

（１）pH 変動試験

pH　1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11　12　13　14

←0.1 mol/L HCl
消費量 10.0mL

0.1 mol/L NaOH→
消費量 10.0mL

1.46　5.39　12.53

（２）配合変化試験

コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg「日医工」＜1 管（20mL）＞と各輸液の配合

試験条件（配合及び静置条件）：室温（21～26℃），湿度；20～23%RH

配合輸液（容量）＜成分名等＞	項　目	経過時間				
		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
生理食塩液	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	5.64	5.64	5.65	5.65	5.64
＜生理食塩液＞	残存率(%)	100.0	99.3	99.4	98.1	100.6
5%ブドウ糖液	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	5.45	5.43	5.46	5.44	5.40
＜ブドウ糖＞	残存率(%)	100.0	99.8	99.7	99.9	99.7
ソリタ-T3 号	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	5.14	5.14	5.15	5.14	5.15
＜維持液＞	残存率(%)	100.0	100.4	99.2	100.5	100.3
ソルデム 3A	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	5.99	5.99	6.00	5.99	6.00
＜維持液＞	残存率(%)	100.0	100.9	100.0	99.1	100.6
KN 補液 3B	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	5.38	5.36	5.36	5.38	5.35
＜維持液＞	残存率(%)	100.0	99.5	99.3	97.5	93.5
ポタコール R	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	4.88	4.89	4.89	4.89	4.88
＜ﾏﾙﾄｰｽ加乳酸ﾘﾝｹﾞﾙ＞	残存率(%)	100.0	100.3	99.5	98.7	99.4
ヴィーン D 注	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	5.38	5.40	5.42	5.41	5.41
＜ﾌﾞﾄﾞｳ糖加酢酸ﾘﾝｹﾞﾙ＞	残存率(%)	100.0	100.9	99.7	98.9	99.8
ビーフリード点滴静注用	外　観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
（500mL）	pH	6.76	6.72	6.73	6.72	6.72
＜ｱﾐﾉ酸･糖･電解質･ﾋﾞﾀﾐﾝ＞	残存率(%)	100.0	101.1	98.8	99.5	101.3
フルカリック 2 号	外　観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
（1003mL）	pH	5.04	5.04	5.04	5.03	5.02
＜ｱﾐﾉ酸･糖･電解質･ﾋﾞﾀﾐﾝ＞	残存率(%)	100.0	99.7	101.2	96.6	96.8
フルカリック 1 号	外　観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
（903mL）	pH	5.29	5.27	5.27	5.25	5.25
＜ｱﾐﾉ酸･糖･電解質･ﾋﾞﾀﾐﾝ＞	残存率(%)	100.0	99.8	98.2	96.9	94.9

９．溶出性

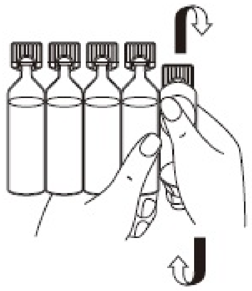
該当しない

10. 容器・包装

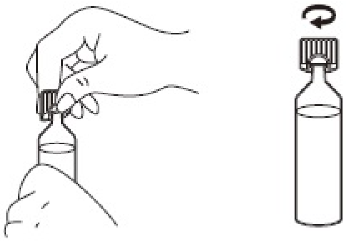
（１）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

ポリエチレン容器の使用方法

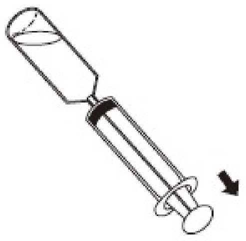
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



（２）包装

20mL×50 管（ポリエチレン容器）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ポリエチレン容器

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ｖ．治療に関する項目

１．効能又は効果

進行する感音性難聴（音響外傷を含む），症候性神経痛，腰痛症，関節痛，肩関節周囲炎（五十肩）

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

コンドロイチン硫酸エステルナトリウムとして，通常成人１回 20～300mg を１日１回静脈内又は筋肉内注射する。

ただし，鎮痛の目的で使用する場合には，経口投与が不可能な場合又は経口剤で効果がみられない場合にのみ使用し，経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。

なお，静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ヒアルロン酸ナトリウム（酸性ムコ多糖）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は，最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

コンドロイチン硫酸は結合織に含まれている Mucopolysaccharide で，Mucoprotein の補欠分子族（Prosthetic Group）としてムコ蛋白体に一定の性質を与え，特に結合織の主成分であるコラーゲン線維を安定にさせて，組織の膨化能および透過性を高めるなどの諸性質を有する。その他，中枢性の鎮痛作用を有し，即効的に中枢における疼痛閾値を高め，また副交感神経の機能亢進作用，解毒亢進作用，硫黄代謝異常の改善作用等を有すると考えられている。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．６．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．６．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性
該当資料なし
（６）血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．代謝
（１）代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率
該当資料なし
（３）初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
（４）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率
該当資料なし

７．排泄
該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報
該当資料なし

９．透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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。

（６）授乳婦

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。

（７）小児等

設定されていない

（８）高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

７．相互作用

設定されていない

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹，熱感
適用部位	注射局所の疼痛

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈筋肉内注射〉

14.1.1 組織・神経等への影響を避けるため，下記の点に注意すること。

・同一部位への反復注射は行わないこと。

・神経走行部位を避けるよう注意すること。

・注射針を刺入した時，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液200mg「日医工」	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	なし

２．有効期間

３年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

（「Ⅹ．1．規制区分」の項参照）

５．患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

該当しない

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ガイシード注射液	1970年3月19日	（45AM）801	1970年8月1日	1970年8月1日
販売名変更	ガイシード注射液200mg	2005年12月8日	21700AMX00173000	2006年6月9日	2006年6月9日
販売名変更	コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液200mg「日医工」	2012年8月3日	22400AMX00840000	2012年12月14日	2012年12月14日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液200mg「日医工」	3991400A4133	3991400A4133	108763501	620876301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

１）日医工株式会社　社内資料：安定性試験

２）日医工株式会社　社内資料：配合変化試験

２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

なし