

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX01619000

販売開始 2000年7月

神経痛・腰痛治療剤処方箋医薬品^{注)}

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム注射液

ザルソロイチン[®] 静注10mL**SALSOROITIN[®] Intravenous Injection**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤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
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	ザルソロイチン静注10mL
有効成分	1管（10mL）中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg
	1管（10mL）中 サリチル酸ナトリウム 400mg
添加剤	1管中 亜硫酸水素ナトリウム 5mg pH調節剤 適量

3.2 製剤の性状

販売名	ザルソロイチン静注10mL
剤形・性状	水性注射剤 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	1.7～2.1 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

症候性神経痛、腰痛症

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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、常時直ちに救急処置のとれる準備しておくことが望ましい。[11.1.1 参照]

8.2 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。

8.3 投与後少なくとも10分間は患者を安静な状態に保たせ、観察を十分に行うこと。

8.4 長期連用を避けること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 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。

9.1.2 消化性潰瘍のある患者

消化性潰瘍が悪化するおそれがある。

9.1.3 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。

9.1.4 クロウン病の患者

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。

9.1.5 消耗性疾患の患者

投与後の患者の状態に十分注意すること。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。

9.2 腎機能障害患者

腎障害が悪化するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。サリチル酸ナトリウムは動物試験で催奇形作用が報告されている。[2.2 参照]

9.5.2 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試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

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。

9.7 小児等

9.7.1 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。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。

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・ALT・LDH・CK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。

9.7.2 高熱を伴う幼児・小児においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。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。

9.8 高齢者

9.8.1 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。

9.8.2 高熱を伴う高齢者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。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。

10. 相互作用**10.2 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し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝血剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤は、血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し、遊離させる。また、本剤は血小板凝集抑制作用による出血作用を有する。
糖尿病用剤 インスリン製剤 トルブタミド 等	糖尿病用剤の作用を増強し、低血糖を起こすことがあるので、糖尿病用剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤は、血漿蛋白に結合した糖尿病用剤と置換し、遊離させる。

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し、適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。〔8.1 参照〕

11.1.2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（頻度不明）

11.1.3 再生不良性貧血（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等
血液	白血球減少、血小板減少、貧血等
精神神経系	耳鳴、難聴、めまい
肝臓	黄疸、AST・ALT・ALPの上昇
腎臓	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、そう痒感、腫脹等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

使用に際しては、患者を横臥させ10mLを3分以上かけて、できるだけゆっくり注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

コンドロイチン硫酸は生体内の結合織に分布しているグリコサミノグリカンの一種でムコ多糖であり、結合織の主成分であるコラーゲン線維を安定にさせる作用を持つとされている²⁾。鎮痛効果についても中枢性の作用を有し速効的に中枢における疼痛感受の閾値を高めるとされている³⁾。

18.1.2 サリチル酸ナトリウム

プロスタグランジン生成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型COX（COX-1）と誘導型COX（COX-2）に対する選択性はない⁴⁾。

18.2 鎮痛作用

酢酸Writhing法（マウス）、Randall-Selitto法（ラット）及び圧刺激法（マウス）により検討したところ、サリチル酸ナトリウムとコンドロイチン硫酸エステルナトリウムを配合することにより、その鎮痛作用は増強される⁵⁾。

18.3 抗炎症作用

ラットにおけるカラゲニン浮腫は用量依存的に抑制される⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

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

分子式： $(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_n$

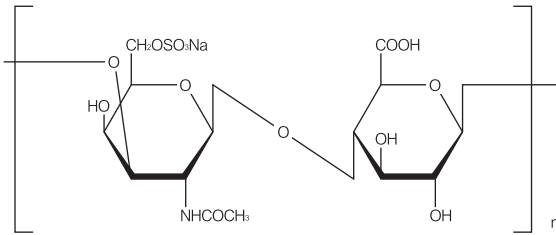
性状：白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおい及び味がある。

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。

水溶液（1→100）のpHは5.5～7.5である。

吸湿性である。

化学構造式：



19.2 サリチル酸ナトリウム

一般的名称：サリチル酸ナトリウム（Sodium Salicylate）

化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate

分子式： $C_7H_5NaO_3$

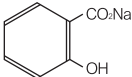
分子量：160.10

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。

化学構造式：



22. 包装

10mL×50管

23. 主要文献

- 1) 門間和夫 他：小児科の進歩. 1983；2：95-101
- 2) 青木虎吉 他：診療と新薬. 1977；14（8）：2041-2048
- 3) 立石昭夫 他：基礎と臨床. 1988；22（8）：2311-2317
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C2072-C2075、C119-C124
- 5) 神守功二 他：基礎と臨床. 1987；21（1）：7-9
- 6) 浜野哲夫 他：新薬と臨床. 1977；26（4）：755-764

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21