

# 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2013に準拠して作成

## 神経痛・腰痛治療剤

### ザルソロイチン®静注 10mL

### ザルソロイチン®静注 20mL

### SALSOROITIN®

剤形	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(10mL)又は1管(20mL)中に以下の成分を含有する。 ・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		
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 和名：サリチル酸ナトリウム 洋名：Sodium Salicylate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		10mL	20mL
	承認年月日	2009年07月01日	2009年07月01日
	薬価収載	2009年09月25日	2009年09月25日
	販売年月日	2009年09月25日	2009年09月25日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社		
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 <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2017年4月改訂（10mL：第8版，20mL：第6版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> -----	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> -----	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> -----	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> -----	12
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	12
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	13
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	13
7. CAS 登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> -----	3	8. 透析等による除去率.....	13
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> -----	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	14
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... 14	
4. 有効成分の定量法.....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> -----	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
1. 剤形.....	5	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
2. 製剤の組成.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
3. 注射剤の調製法.....	6	7. 相互作用.....	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	6	8. 副作用.....	15
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 高齢者への投与.....	16
6. 溶解後の安定性.....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 小児等への投与.....	17
8. 生物学的試験法.....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9	13. 過量投与.....	17
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	9	14. 適用上の注意.....	17
11. 力価.....	9	15. その他の注意.....	17
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	16. その他.....	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> -----	19
14. その他.....	9	1. 薬理試験.....	19
<b>V. 治療に関する項目</b> -----	10	2. 毒性試験.....	19
1. 効能又は効果.....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> -----	20
2. 用法及び用量.....	10	1. 規制区分.....	20
3. 臨床成績.....	10		

2.	有効期間又は使用期限.....	20
3.	貯法・保存条件 .....	20
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	20
5.	承認条件等.....	20
6.	包装.....	20
7.	容器の材質.....	20
8.	同一成分・同効薬.....	20
9.	国際誕生年月日 .....	20
10.	製造販売承認年月日及び承認番号 .....	21
11.	薬価基準収載年月日 .....	21
12.	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.....	21
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14.	再審査期間.....	21
15.	投与期間制限医薬品に関する情報 .....	21
16.	各種コード.....	22
17.	保険給付上の注意.....	22
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>23</b>
1.	引用文献 .....	23
2.	その他の参考文献.....	23
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>23</b>
1.	主な外国での発売状況.....	23
2.	海外における臨床支援情報 .....	23
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>23</b>
付表 1—1	.....	24
付表 1—2	.....	25
付表 1—3	.....	26

## 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及びサリチル酸ナトリウムを配合した神経痛・腰痛治療剤である。

「ザルソロイチン注」は、マルコ製薬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、1966年12月1日に承認を取得し、1967年6月29日に薬価収載された。

その後、1977年1月17日に再評価（薬効）指定を受け、1988年3月15日に承認事項の一部を変更すれば、薬事法14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

再評価結果を反映し、1988年4月8日に「ザルソロイチン注」から「ザルソロイチンS注（20mL）」として新名称での承認を取得し、1988年5月10日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

その後、マルコ製薬株式会社は「ザルソロイチンN注（10mL）」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2000年2月18日に承認を取得、2000年7月7日に上市した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

「ザルソロイチンS注（20mL）」及び「ザルソロイチンN注（10mL）」は、2004年12月1日より日医工株式会社から販売する運びとなった。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

医療事故防止のため、2009年7月1日に販売名を「ザルソロイチンN注」から「ザルソロイチン静注10mL」、 「ザルソロイチンS注」から「ザルソロイチン静注20mL」に変更の承認を得て、2009年9月25日より販売の運びとなった。

2017年4月3日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム及びサリチル酸ナトリウムを配合した注射製剤である。
- (2) 10mL及び20mLの2規格があり、両製剤とも、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム200mg及びサリチル酸ナトリウム400mgを含有する。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、再生不良性貧血が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ザルソロイチン®静注 10mL

ザルソロイチン®静注 20mL

#### (2) 洋名

SALSOROITIN®

#### (3) 名称の由来

一般名のサリチル酸ナトリウム (Sodium Salicylate) とコンドロイチン (Chondroitin Sulfate Sodium) 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)

サリチル酸ナトリウム (JP)

#### (2) 洋名 (命名法)

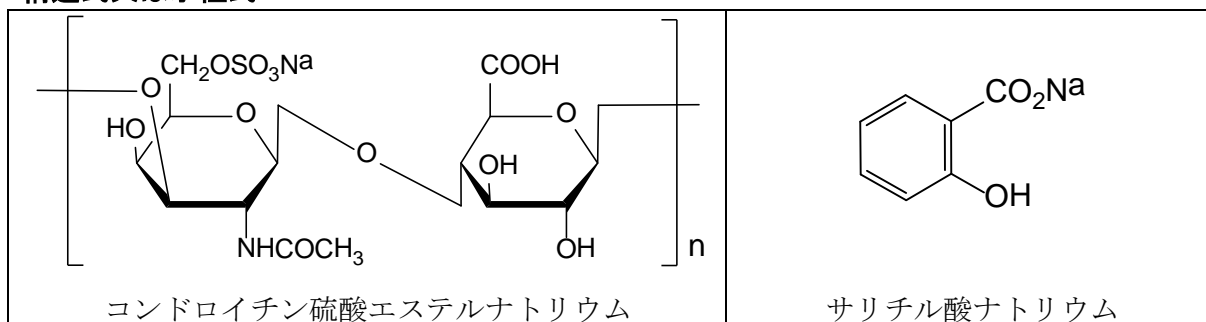
Chondroitin Sulfate Sodium (JAN)

Sodium Salicylate (JP)

#### (3) システム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	$[C_{14}H_{19}NSNa]_n$	—
サリチル酸ナトリウム	$C_7H_5NaO_3$	160.10

### 5. 化学名 (命名法)

サリチル酸ナトリウム : Monosodium 2-hydroxybenzoate (JP)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 別名 : コンドロイチン硫酸ナトリウム

### 7. CAS 登録番号

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム : 9082-07-9

サリチル酸ナトリウム : 54-21-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	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。
サリチル酸ナトリウム	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 無臭で、甘味と塩味がある。

##### (2) 溶解性

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	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。
サリチル酸ナトリウム	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。

##### (3) 吸湿性

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：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

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	pH：水溶液 (1→100) の pH は 5.5～7.5 である。
サリチル酸ナトリウム	pH：2.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0～8.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

サリチル酸ナトリウム：日光、大気により、また特にアンモニアガスに触れると着色する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

<コンドロイチン硫酸エステルナトリウム>

##### (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。



＜サリチル酸ナトリウム＞

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

**4. 有効成分の定量法**

＜コンドロイチン硫酸エステルナトリウム＞

- ・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。

＜サリチル酸ナトリウム＞

電位差滴定法：本品を酢酸（100）に溶かし、過塩素酸で滴定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

ザルソロイチン静注 10mL	剤形：注射液 性状：無色～淡黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液
ザルソロイチン静注 20mL	剤形：注射液 性状：無色～淡黄褐色の注射液

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

	pH	浸透圧比*
ザルソロイチン静注 10mL	5.6～7.0	1.7～2.1
ザルソロイチン静注 20mL	5.0～6.5	0.7～1.1

\*：生理食塩液に対する比

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

ザルソロイチン静注 10mL	ガラスアンプル容器中, 窒素置換
ザルソロイチン静注 20mL	プラスチックアンプルを包んでいる外袋に窒素封入

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ザルソロイチン静注 10mL：1 管(10mL)中に以下の成分を含有

- ・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

ザルソロイチン静注 20mL：1 管(20mL)中に以下の成分を含有

- ・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

###### (2) 添加物

ザルソロイチン静注 10mL

添加目的	添加物
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム 5mg/10mL
pH 調整剤	pH 調整剤 適量

ザルソロイチン静注 20mL

添加目的	添加物
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム 1mg/20mL

###### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

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及びザルソロイチン静注20mL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。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃, 6ヵ月	最終包装形態<10mL>	変化なし
加速試験 40℃, 6ヵ月	最終包装形態<20mL>	変化なし

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

#### (1) pH変動スケール<sup>2)</sup>

#### <ザルソロイチン静注 10mL>

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	24 時間後
ザルソロイチン静注 10mL	6.17	(A) 10.0mL	3.74	2.43	白色沈殿	Sal. : 73.8	74.9
						Cho. : 99.5	103.4
		(B) 10.0mL	12.56	6.39	変化なし	Sal. : 99.7	99.9
						Cho. : 99.1	95.3

Sal. : サリチル酸ナトリウム, Cho. : コンドロイチン硫酸エステルナトリウム  
\* : HCl・NaOH 添加前の試料の定量値を 100 とする。

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

白色沈殿	← 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL	0.1mol/L NaOH → 消費量 10.0mL
	3.74	6.17
		12.56

#### <ザルソロイチン静注 20mL>

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量(A)mL	最終 pH	移動 指数	外観	残存率(%)*	
		0.1mol/L NaOH 消費量(B)mL				最終 pH 到達時	24 時間後
ザルソロイチン静注 20mL	5.75	(A) 10.0mL	1.88	3.87	白色沈殿	Sal. : 10.2	12.0
						Cho. : 95.9	98.2
		(B) 10.0mL	12.53	6.78	変化なし	Sal. : 96.3	96.4
						Cho. : 99.3	95.0

Sal. : サリチル酸ナトリウム, Cho. : コンドロイチン硫酸エステルナトリウム  
\* : HCl・NaOH 添加前の試料の定量値を 100 とする。

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

白色沈殿	← 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL	0.1mol/L NaOH → 消費量 10.0mL
	1.88	5.75
		12.53

(2) 配合変化試験<sup>3)</sup>

<ザルソロイチン静注 10mL>

本剤1アンプルを各輸液に溶解し、室温(26℃)・室内散光下で保存し、配合直後、4、8、24、48時間後に外観、pH及び含量(残存率)を測定した。

Sal.: サリチル酸ナトリウム, Cho.: コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

配合輸液(配合量) <成分名等>	試験項目	経過時間				
		配合直後	4hr	8hr	24hr	48hr
大塚生食注 (500mL) <生理食塩液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.17	6.10	6.10	6.07	6.02
	Sal.残存率(%)	100	99.4	100.2	103.4	101.9
	Cho.残存率(%)	100	99.0	100.4	102.0	101.0
大塚糖液5% (500mL) <ブドウ糖>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.83	5.81	5.88	5.81	5.76
	Sal.残存率(%)	100	100.3	100.4	104.1	103.1
	Cho.残存率(%)	100	101.0	101.7	104.6	104.0
ソリタ-T3号 (500mL) <維持液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.13	5.13	5.12	5.13	5.13
	Sal.残存率(%)	100	99.2	100.2	103.6	102.3
	Cho.残存率(%)	100	98.3	101.3	103.5	104.6
ソルデム3A (500mL) <維持液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.07	6.07	6.05	6.04	6.03
	Sal.残存率(%)	100	99.9	99.1	103.9	102.5
	Cho.残存率(%)	100	99.0	100.1	102.0	102.6
KN補液3B (500mL) <維持液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.39	5.40	5.39	5.41	5.39
	Sal.残存率(%)	100	101.1	100.8	104.2	103.7
	Cho.残存率(%)	100	100.8	100.2	102.0	102.4
ポタコールR (500mL) <マルトース加乳酸リンゲル>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.86	4.87	4.86	4.89	4.88
	Sal.残存率(%)	100	99.3	99.3	102.5	101.6
	Cho.残存率(%)	100	101.8	103.6	102.8	97.3
ヴィーンD (500mL) <ブドウ糖加酢酸リンゲル>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.41	5.42	5.41	5.41	5.39
	Sal.残存率(%)	100	100.1	99.5	103.7	102.3
	Cho.残存率(%)	100	103.4	103.1	102.4	100.2
ビーフリード点滴静注用 (500mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.75	6.78	6.76	6.76	6.74
	Sal.残存率(%)	100	101.4	99.9	103.5	102.6
	Cho.残存率(%)	100	100.8	102.4	100.8	102.2
フルカリック2号 (1003mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.25	5.25	5.27	5.26	5.23
	Sal.残存率(%)	100	97.3	97.3	101.2	100.2
	Cho.残存率(%)	100	100.9	102.7	101.6	102.4
フルカリック1号 (903mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.03	5.03	5.04	5.03	5.01
	Sal.残存率(%)	100	96.9	96.6	100.1	99.2
	Cho.残存率(%)	100	101.0	102.0	100.8	101.8

### <ザルソロイチン静注 20mL>

本剤1アンプルを各輸液に溶解し、室温（27～28℃）・室内散光下で保存し、配合直後、4、8、24、48時間後に外観、pH及び含量（残存率）を測定した。

Sal.：サリチル酸ナトリウム、Cho.：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

配合輸液（配合量） <成分名等>	試験項目	経過時間				
		配合直後	4hr	8hr	24hr	48hr
大塚生食注 (500mL) <生理食塩液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.95	5.90	5.90	5.96	5.92
	Sal.残存率(%)	100	99.4	99.4	100.9	100.3
	Cho.残存率(%)	100	99.7	102.4	103.1	102.5
大塚糖液5% (500mL) <ブドウ糖>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.56	5.54	5.55	5.63	5.57
	Sal.残存率(%)	100	98.9	99.7	100.5	99.4
	Cho.残存率(%)	100	100.6	99.7	102.7	100.8
ソリタ-T3号 (500mL) <維持液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.08	5.09	5.08	5.14	5.10
	Sal.残存率(%)	100	100.6	99.8	101.1	100.8
	Cho.残存率(%)	100	100.0	98.6	103.5	99.4
ソルデム3A (500mL) <維持液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.97	5.96	5.93	6.00	5.96
	Sal.残存率(%)	100	99.4	99.2	100.5	99.9
	Cho.残存率(%)	100	100.0	100.8	102.8	100.7
KN補液3B (500mL) <維持液>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.36	5.36	5.28	5.40	5.36
	Sal.残存率(%)	100	99.8	99.2	100.5	100.2
	Cho.残存率(%)	100	99.3	99.7	102.4	99.7
ポタコールR (500mL) <マルトース加乳酸リンゲル>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	4.85	4.83	4.84	4.88	4.86
	Sal.残存率(%)	100	99.6	99.8	100.6	100.6
	Cho.残存率(%)	100	101.0	100.6	100.8	100.9
ヴィーンD (500mL) <ブドウ糖加酢酸リンゲル>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.39	5.38	5.39	5.42	5.38
	Sal.残存率(%)	100	99.2	100.0	100.8	100.1
	Cho.残存率(%)	100	101.1	100.8	101.7	102.1
ビーフリード点滴静注用 (500mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	6.78	6.77	6.78	6.76	6.73
	Sal.残存率(%)	100	99.5	99.6	101.0	100.6
	Cho.残存率(%)	100	103.6	100.4	101.7	100.5
フルカリック2号 (1003mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.25	5.23	5.21	5.26	5.22
	Sal.残存率(%)	100	99.2	99.4	100.5	100.1
	Cho.残存率(%)	100	98.8	98.4	101.5	97.8
フルカリック1号 (903mL) <アミノ酸・糖・電解質・ビタミン>	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	pH	5.02	5.01	5.00	5.06	5.00
	Sal.残存率(%)	100	99.1	99.6	100.0	100.6
	Cho.残存率(%)	100	98.6	97.9	103.4	103.9

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

＜コンドロイチン硫酸エステルナトリウム＞

### (1) 呈色反応

本品に水及び硫酸を加え、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

本品に水及び希塩酸を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。この沈殿をろ過し、ろ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。

＜サリチル酸ナトリウム＞

### (1) 定性反応

本品に水及び希塩酸を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。この沈殿をろ過し、ろ液を乾燥させたものは、サリチル酸塩の定性反応(1)、(2)及び(3)を呈する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

＜コンドロイチン硫酸エステルナトリウム＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸，メタノール混液

＜サリチル酸ナトリウム＞

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，リン酸水素二ナトリウム十二水和物，塩化カリウム，水，アセトニトリル混液

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

症候性神経痛，腰痛症

### 2. 用法及び用量

ザルソロイチン静注 10mL

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。

ザルソロイチン静注 20mL

通常成人1回 20mL 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連の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), サリチル酸, サリチル酸塩, アスピリン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

<コンドロイチン硫酸>

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。

<サリチル酸ナトリウム>

解熱, 鎮痛作用, 抗リウマチ作用, 利胆作用, 尿結石生成防止作用などを持つことはアスピリンと同様であるが, その効力は一般にアスピリンより弱い

ザルソロイチン静注 10mL・20mL は, コンドロイチン硫酸にサリチル酸ナトリウムを配合し, それぞれの作用を相互的に発揮させてい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・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

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) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

#### 4. 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 - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

##### (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

#### 5. 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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

##### (2) 排泄率

該当資料なし

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分また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) 妊婦また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）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 本人または両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー，蕁麻疹，気管支喘息，アレルギー性鼻炎または食物アレルギー等のある患者
- (2) 肝または腎障害のある患者〔肝または腎障害を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 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〔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。〕
- (6) クロウン氏病の患者〔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。〕
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。〕
- (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また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。

続き

- (4) 高熱を伴う幼児・小児および高齢者また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。
- (6) 長期連用を避けること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状(頻度不明)

- 1) **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
- 2) **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。
- 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

続き

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹, 浮腫, 鼻炎様症状, 結膜炎等
血 液 <sup>注1)</sup>	白血球減少, 血小板減少, 貧血等
精神神経系 <sup>注2)</sup>	耳鳴, 難聴, めまい
肝 臓 <sup>注1)</sup>	黄疸, AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇
腎 臓 <sup>注1)</sup>	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, 腫瘍等

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または休薬等適切な処置を行うこと。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌** : 本剤の成分また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には投与しないこと。
- 2) **慎重投与** : 本人または両親・兄弟に他の薬物に対するアレルギー, 蕁麻疹, 気管支喘息, アレルギー性鼻炎または食物アレルギー等のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重要な基本的注意** : 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また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をしておくことが望ましい。②**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) **重大な副作用** : ①**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。②**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。
- 5) **その他の副作用** : 発疹, 浮腫, 鼻炎様症状, 結膜炎等過敏症の場合には投与を中止すること。

## 9. 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)。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦また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) 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。

## 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

- (1) **投与时**：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。
- (2) **投与速度**：使用に際しては，患者を横臥させ1管（ザルソロイチン静注 10mL の場合は 10mL，ザルソロイチン静注 20mL の場合は 20mL）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。
- (3) **投与経路**：本剤は静脈注射にのみ使用すること。
- (4) <10mL> **アンプルカット時の注意**：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。

## 15. 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。

## 16. その他

### 【取扱上の注意】 <20mL>

- 1) 外箱から取り出した製品は，窓際などの直射日光の当たる場所を避けて保存すること。
- 2) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているので，アンプルを包んでいる**外袋は使用直前まで開封しない**こと。また開封後は速やかに使用すること。
- 3) 外袋の内側に水滴が認められるものや内容液に着色，混濁または結晶が認められるものは使用しないこと。

**【プラスチックアンプル使用方法】 <20mL>**

頭部を回転させ切り離す。このとき本体を強くにぎらないこと。



## **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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	ザルソロイチン静注 10mL	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
	ザルソロイチン静注 20mL	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	なし
	サリチル酸ナトリウム	なし

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱及びアンプルに表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」の項参照)

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

(「VIII-14. 適用上の注意」の項参照)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ザルソロイチン静注 10mL	10mL×50管(ガラスアンプル)
ザルソロイチン静注 20mL	20mL×50管(プラスチックアンプル)

### 7. 容器の材質

ザルソロイチン静注 10mL	無色ガラス製アンプル
ザルソロイチン静注 20mL	ポリエチレン製プラスチックアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：カシロン静注 10mL, カシワドール静注(20mL)

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
ザルソロイチン静注 10mL	2009年7月1日	22100AMX01619000
ザルソロイチン静注 20mL	2009年7月1日	22100AMX01620000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ザルソロイチン N 注	2000年2月18日	21200AMZ00101000
ザルソロイチン S 注	1988年4月8日	16300AMZ00548000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ザルソロイチン静注 10mL	2009年9月25日
ザルソロイチン静注 20mL	2009年9月25日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
ザルソロイチン N 注	2000年7月7日	2010年6月30日迄
ザルソロイチン S 注	1988年4月25日	2010年6月30日迄

12. 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

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

旧製品（ザルソロイチン注）での再評価（薬効）

再評価結果公表年月日：1988年3月15日

内容：

	再評価結果	旧承認内容
効能・効果	症候性神経痛, 腰痛症	老人性神経痛, 急・慢性ロイマチス, 肋間神経痛, 痛風, 坐骨神経痛, 婦人腰痛, 後陣痛, 腰痛, 関節痛, 外傷性神経痛, 肩凝, 五十肩, 筋肉疼痛, 手術後癒着疼痛, 圧痛, 肋膜炎, 気道の慢性カタル, 子宮周囲炎, 骨盤腹膜炎, 尿道炎, 前立腺炎, 急性淋巴腺炎, 瘰癧, 急性腱鞘炎, 急・慢性咽頭炎, 急性化膿性乃至漿液性炎症, 急・慢性中耳炎
用法・用量	通常成人1回20mL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にのみ使用する。	1回20mL, 1日1回, 静脈内又は筋肉内に注入する。 年齢, 症状及び経過に応じて適宜加減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ザルソロイチン静注 10mL	1149501A1130	621217201	112172802
ザルソロイチン静注 20mL	1149500A1128	620111101	101111102

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 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

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される