

使用上の注意改訂のお知らせ

神経痛・腰痛治療剤

処方せん医薬品

ザルソロイチン N 注

処方せん医薬品

ザルソロイチン S 注

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元 マルコ製薬株式会社
愛知県春日井市下条町字寺前 1212 番地

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂(下線部分)いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

< 改訂内容 > (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
1. 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。] (7)高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)	1. 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。] 記載なし (5)高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

< 改訂理由 >

- 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)の添付文書において、潰瘍性大腸炎の患者ならびにクローン氏病の患者が「慎重投与」とされていることから、本剤においてもこれらの患者を「慎重投与」といたしました。

* 改訂内容につきましては、DSU No.155 (2006年12月下旬発行)に掲載の予定です。

<ザルソロイチンN注 改訂後の使用上の注意全文>

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）

【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）

- (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）

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。
- (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。

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 インスリン製剤およびトルブタミド等	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）

- 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。

(2) その他の副作用

種類	副作用発現頻度	
	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）・Al-P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また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

- (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。

7. 適用上の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 投与経路：本剤は静脈注射にのみ使用すること。
- (4) アンブルカット時の注意：本品はワンポイントアンブルであるが、アンブ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。

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）

【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）

- (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。〕
- (7)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

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。
- (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。

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 インスリン製剤およびトルブタミド等	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）

- 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。

(2) その他の副作用

種類	副作用発現頻度	
	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）・Al-P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または休業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

- (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。

7. 適用上の注意

- (1)投与時：使用に際し、副作用防止のため患者の全身状態を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(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)アンブカット時の注意：本品はワンポイントアンブルであるが、アンブ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。

