

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2013に準拠して作成

神経痛治療剤

サリチル酸ナトリウム 静注0.5g「日新」

Sodium Salicylate IV 0.5g “NISSIN”

剤形	注射剤
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 中日本薬局方サリチル酸ナトリウム500mg含有
一般名	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	製造販売承認年月日：2013年11月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2014年6月20日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本I Fは2014年6月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

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）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

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…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 5
8. 生物学的試験法…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
11. 力価…………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

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…………… 8
2. 薬理作用…………… 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 9
3. 吸収…………… 9
4. 分布…………… 9
5. 代謝…………… 9
6. 排泄…………… 10
7. トランスポーターに関する情報…………… 10
8. 透析等による除去率…………… 10

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	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 2
9. 高齢者への投与	1 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 2
11. 小児等への投与	1 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 3
13. 過量投与	1 3
14. 適用上の注意	1 3
15. その他の注意	1 3
16. その他	1 3

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 4
2. 毒性試験	1 4

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 5
2. 有効期間又は使用期限	1 5
3. 貯法・保存条件	1 5
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 5
5. 承認条件等	1 5
6. 包装	1 5
7. 容器の材質	1 5
8. 同一成分・同効薬	1 5
9. 国際誕生年月日	1 5
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 5
11. 薬価基準収載年月日	1 5
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	1 6
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 6
14. 再審査期間	1 6
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 6
16. 各種コード	1 6
17. 保険給付上の注意	1 6

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 7
2. その他の参考文献	1 7

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 7
2. 海外における臨床支援情報	1 7

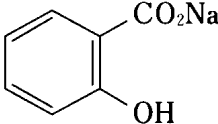
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 7
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>サリチル酸は、ヤナギの樹皮 (Salix alba) に含まれている配糖体 salicin から、Piria によって 1838 年に始めて製されたものであり、1860 年には Kolbe と Lautemann が石炭酸からサリチル酸を合成することに成功した。サリチル酸ナトリウムは、古くから使用されている消炎・鎮痛剤である。</p> <p>ネオザルベリンは、日新製薬㈱が後発医薬品として企画・開発し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1986 年 12 月に承認を得て、1987 年 10 月よりガラスアンプル品の製造・販売を行っており、2003 年 8 月にポリエチレン容器品の販売も開始した。</p> <p>なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 9 月に販売名を「ネオザルベリン」から「ネオザルベリン静注 0.5g」に変更し、2008 年 12 月に薬価収載された。更に 2013 年 11 月に販売名を「ネオザルベリン静注 0.5g」から『サリチル酸ナトリウム静注 0.5g 「日新」』に変更し、2014 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>サリチル酸ナトリウムは解熱、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。本薬は古くから使用されているが、局所刺激作用が比較的強く胃障害を起こしやすいため、注射剤として静注されることが多い。</p> <p>重大な副作用として、ショック、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎、再生不良性貧血があらわれることがある。</p> <p><ポリエチレン容器></p> <p>開封は先端をねじ切るイージーオープンで、ガラスアンプルカット時に問題となるガラス片での怪我、薬液への微細破片の混入がない。</p> <p>また、ポリエチレンは、焼却しても有毒ガスを発生しない材質である。</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	サリチル酸ナトリウム静注 0.5g 「日新」 Sodium Salicylate IV 0.5g “NISSIN” 本剤の一般名「サリチル酸ナトリウム」に由来する。
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	サリチル酸ナトリウム (JAN) Sodium Salicylate (JAN) 不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式: $C_7H_5NaO_3$ 分子量: 160.10
5. 化学名 (命名法)	Monosodium 2-hydroxybenzoate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	54-21-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品2.0gを水20mLに溶かした液のpHは6.0～8.0である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に着色する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方サリチル酸ナトリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(2) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方サリチル酸ナトリウムの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色～微黄色澄明な液</p> <p>pH：6.3～7.3</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約2</p> <p>窒素</p>																																																																				
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1管10mL中に日本薬局方サリチル酸ナトリウム500mg含有</p> <p>1管10mL中、日本薬局方ピロ亜硫酸ナトリウム2mg、pH調整剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>																																																																				
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																																				
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																																				
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」は、最終包装製品（ガラスアンプル品及びポリエチレン容器品）を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p>長期保存試験（ガラスアンプル）</p> <p>試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1377 1425 1973"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状 (無色～微黄色澄明な液)</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">確認試験</td> <td>(1) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) サリチル酸塩の定性反応(1)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) サリチル酸塩の定性反応(2)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(4) サリチル酸塩の定性反応(3)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(5) 定性反応 ナトリウム塩(1), (2)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">エンドトキシン (5.0EU/mL未滿)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH (6.3～7.3)</td> <td>6.5</td> <td>6.7</td> <td>6.7</td> <td>6.7</td> </tr> <tr> <td colspan="2">浸透圧比 (1.8～2.2)</td> <td>2.0</td> <td>2.0</td> <td>2.0</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">不溶性微粒子 10μm以上:6000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後	性状 (無色～微黄色澄明な液)		無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	(2) サリチル酸塩の定性反応(1)	適合	—	—	適合	(3) サリチル酸塩の定性反応(2)	適合	—	—	適合	(4) サリチル酸塩の定性反応(3)	適合	—	—	適合	(5) 定性反応 ナトリウム塩(1), (2)	適合	—	—	適合	エンドトキシン (5.0EU/mL未滿)		適合	—	—	適合	pH (6.3～7.3)		6.5	6.7	6.7	6.7	浸透圧比 (1.8～2.2)		2.0	2.0	2.0	2.0	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10μm以上:6000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器		適合	—	—	適合
項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後																																																																
性状 (無色～微黄色澄明な液)		無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液																																																																
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																																																
	(2) サリチル酸塩の定性反応(1)	適合	—	—	適合																																																																
	(3) サリチル酸塩の定性反応(2)	適合	—	—	適合																																																																
	(4) サリチル酸塩の定性反応(3)	適合	—	—	適合																																																																
	(5) 定性反応 ナトリウム塩(1), (2)	適合	—	—	適合																																																																
エンドトキシン (5.0EU/mL未滿)		適合	—	—	適合																																																																
pH (6.3～7.3)		6.5	6.7	6.7	6.7																																																																
浸透圧比 (1.8～2.2)		2.0	2.0	2.0	2.0																																																																
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない		適合	適合	適合	適合																																																																
不溶性微粒子 10μm以上:6000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器		適合	—	—	適合																																																																

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合
無菌 (菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合
含量 (%) (95~105)	100	99	100	100

長期保存試験（ポリエチレン容器）

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	
性状 (無色～微黄色澄明な液)	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
確認試験	(1)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2)サリチル酸塩の定性反応(1)	適合	—	—	適合
	(3)サリチル酸塩の定性反応(2)	適合	—	—	適合
	(4)サリチル酸塩の定性反応(3)	適合	—	—	適合
	(5)定性反応 ナトリウム塩(1), (2)	適合	—	—	適合
エンドトキシン (5.0EU/mL 未満)	適合	—	—	適合	
pH (6.3~7.3)	6.9	7.0	6.9	7.0	
浸透圧比 (1.8~2.2)	2.0	2.0	2.0	2.0	
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子 10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	適合	—	—	適合	
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合	
無菌 (菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合	
含量 (%) (95~105)	100	101	100	100	

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)

本薬の水溶液は鉍酸によりサリチル酸を析出し、アルカロイド塩により沈殿を生じることがあり、炭酸水素アルカリ塩により赤褐色を呈し、また、鉄塩により紫色を呈する。一般に本薬は水溶液中でアルカリにより光酸化を受け着色するが、この反応は銅、鉄、あるいはマンガンによって触媒され、亜硫酸水素塩やチオ硫酸塩によって防ぐことができる。²⁾

別資料：pH変動試験

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	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) サリチル酸塩の定性反応(1) (3) サリチル酸塩の定性反応(2) (4) サリチル酸塩の定性反応(3) (5) 日本薬局方 一般試験法 定性反応 ナトリウム塩(1)、(2)
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー (内標準法)
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	症候性神経痛
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アスピリン (アセチルサリチル酸)
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	サリチル酸ナトリウムは解熱、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。本薬は古くから使用されているが、局所刺激作用が比較的強く胃障害を起こしやすいため、注射剤として静注されることが多い。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目


<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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）	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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）</p> </div>
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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>[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。]</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	該当記載事項なし

<p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 203 1425 439"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 203 778 241">薬剤名等</th> <th data-bbox="778 203 1098 241">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1098 203 1425 241">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 241 778 439"> 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 </td> <td data-bbox="778 241 1098 439"> これらの薬剤の作用を増強するおそれがある。 </td> <td data-bbox="1098 241 1425 439"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>	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	これらの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。								
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	これらの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。													
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <table border="1" data-bbox="491 943 1425 1240"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="491 943 1425 981">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 981 699 1019">過敏症^{注1)}</td> <td data-bbox="699 981 1425 1019">発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1019 699 1057">血液^{注1)}</td> <td data-bbox="699 1019 1425 1057">白血球減少、血小板減少、貧血等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1057 699 1095">精神神経系^{注2)}</td> <td data-bbox="699 1057 1425 1095">耳鳴、難聴、めまい等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1095 699 1133">肝臓^{注1)}</td> <td data-bbox="699 1095 1425 1133">黄疸、AST (GOT)・ALT (GPT)・A1-Pの上昇等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1133 699 1171">腎臓^{注1)}</td> <td data-bbox="699 1133 1425 1171">腎障害</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1171 699 1240">消化器</td> <td data-bbox="699 1171 1425 1240">胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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には投与しないこと。 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には慎重に投与すること。</p>	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)・A1-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
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)・A1-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														
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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）。</p>														
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。</p>														
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当記載事項なし （「重要な基本的注意」の項参照）</p>														

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	<p>(1) 投与速度：できるだけゆっくり投与すること。</p> <p>(2) アンプルカット時：ガラスアンプル品はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
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	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>使用時の注意</p> <p>ポリエチレン容器品は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。 フィルムが破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。</p> <div data-bbox="687 893 1232 2094" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">ポリエチレン容器の使用方法</p> <p>①フィルム包装を切り離して下さい。</p>  <p>②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。</p>  <p>③頭部をねじ切って下さい。</p>  <p>④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。</p>  </div>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：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：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
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 (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) (3) 調剤時の留意点 について	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」 を参照 特になし 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ガラスアンプル：10mL×50 管 ポリエチレン容器（ルアーフィット）：10mL×50 管
7. 容器の材質	【ガラスアンプル品】 アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙 【ポリエチレン容器】 容器：ポリエチレン ガスバリア性フィルム：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、 ポリアミド 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：サルソニン静注 0.5g（扶桑薬品工業） 同 効 薬：アスピリン、アセトアミノフェン、スルピリン等
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	製造販売承認年月日：2013年11月12日（販売名変更による） 承認番号：22500AMX01858000 旧販売名：ネオザルベリン静注 0.5g 2008年9月4日（販売名変更による） 旧販売名：ネオザルベリン 1986年12月9日
11. 薬価基準収載年月日	2014年6月20日 旧販売名：ネオザルベリン静注 0.5g 2008年12月19日（経過措置期間終了2015年3月31日） 旧販売名：ネオザルベリン 1987年10月1日（経過措置期間終了2009年8月31日）

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	該当しない								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 689 1425 869"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 701 874 790">販売名</th> <th data-bbox="882 701 1042 790">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1050 701 1249 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1257 701 1417 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 874 869">サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」</td> <td data-bbox="882 801 1042 869">100744201</td> <td data-bbox="1050 801 1249 869">1143400A2149</td> <td data-bbox="1257 801 1417 869">620074401</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」	100744201	1143400A2149	620074401
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」	100744201	1143400A2149	620074401						
17. 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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十六改正日本薬局方解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------