

# 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

鎮痛・消炎剤

## ザルチロン<sup>®</sup>注

ZALTIRON<sup>®</sup> INJECTION

《サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム注射液》

剤 形	注射剤(溶液)
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 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： コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg 日局 サリチル酸ナトリウム 400mg 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(JAN) サリチル酸ナトリウム(JAN) 洋 名：Chondroitin Sulfate Sodium(JAN) Sodium Salicylate(JAN)
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：1997年 2月 19日 薬価基準収載年月日：1997年 7月 11日 販売開始年月日：1997年 7月 11日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2010 年 5 月改訂(第 9 版、文献請求先・製品情報お問い合わせ先の項)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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# 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医薬品情報提供ホームページ(<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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管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)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	18
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	19
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	20
11. 力価	8	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文 献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	13	XII. 参考資料	23
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	14	XIII. 備 考	23
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	14		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム注射液は、鎮痛・消炎剤であり、本邦では1960年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ザルチロン注の開発を企画し、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、1997年2月に承認を取得、1997年7月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

有用性：ザルチロン注は、症候性神経痛、腰痛症に対して、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ことにより有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等、白血球減少、血小板減少、貧血等、耳鳴、難聴、めまい、黄疸、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、腎障害、胃痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、消化管出血、血管痛、しびれ感、発赤、そう痒感、腫脹等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、再生不良性貧血があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

ザルチロン<sup>®</sup>注

(2) 洋名

ZALTIRON<sup>®</sup> INJECTION

(3) 名称の由来

特になし

### 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(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Chondroitin Sulfate Sodium(JAN)

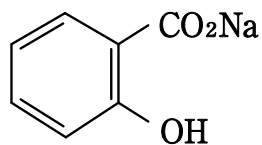
Sodium Salicylate(JAN)

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

サリチル酸ナトリウム



### 4. 分子式及び分子量

サリチル酸ナトリウム

分子式 : C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>NaO<sub>3</sub>

分子量 : 160.10

---

5. 化学名(命名法)

サリチル酸ナトリウム

Monosodium 2-hydroxybenzoate (IUPAC)

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

24967-93-9

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。光によって徐々に着色する。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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
アセトン	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

###### サリチル酸ナトリウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上 30mL 未満	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：本品の水溶液(1→100)の pH は 5.5～7.5 である。

サリチル酸ナトリウム

pH：本品 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

該当資料なし

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) カルバゾール試液による呈色反応

(2) アクリノール溶液による沈殿反応

(3) 硫酸塩の定性反応(1)

(4) ナトリウム塩の定性反応

サリチル酸ナトリウム

(1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(2) ナトリウム塩の定性反応

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

(1) 窒素定量法

(2) 酸素フラスコ燃焼法

サリチル酸ナトリウム

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	注射剤(溶液)
性状	無色～微黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液で、味は苦く、においはない。

#### (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	5.6～7.0
浸透圧比	約 2(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

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 管(10mL)中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg、  
日局 サリチル酸ナトリウム 400mg を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム…1 管中 5mg 含有
等張化剤	塩化 Na
pH 調整剤	水酸化 Na、塩酸

#### (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

該当資料なし

#### (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

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：10mLアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左
浸透圧比		2.39～2.40	2.38～2.42	2.38～2.40	2.36～2.38
確認試験	(1)	適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左
	(2)	適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左
	(3)	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左
	(4)	適合 <sup>*5</sup>	同左	同左	同左
pH		6.65～6.68	6.57～6.58	6.56～6.58	6.60～6.69
実容量試験		適合	—	—	適合
不溶性異物試験		適合 <sup>*6</sup>	同左	同左	同左
無菌試験		適合 <sup>*7</sup>	—	—	適合 <sup>*7</sup>
含量 (%)	サリチル酸 ナトリウム	100.1～101.4	99.3～100.9	98.9～99.9	98.7～100.2
	コンドロイチン 硫酸ナトリウム	99.1～100.8	99.8～101.2	99.1～100.1	99.9～101.1

\*1：「適合」は「無色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液で、味は苦く、においはなかった」を意味する。

\*2：「適合」は「液は赤色を呈し、希塩酸を滴加していくとき、液は初め紫色に変わり、次いで色は消えた」を意味する。

\*3：「適合」は「白色の沈殿を生じた」を意味する。

\*4：「適合」は「液は赤紫色を呈した」を意味する。

\*5：「適合」は「黄色の沈殿を生じた」を意味する。

\*6：「適合」は「澄明で不溶性異物を認めなかった」を意味する。

\*7：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、ザルチロン注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。

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

#### 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) 硫酸及びカルバズール試液による呈色反応
- (2) アクリノール溶液による沈殿反応

サリチル酸ナトリウム

- (1) 希塩化鉄(III)試液及び希塩酸による呈色反応
- (2) 希塩酸による沈殿反応

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

サリチル酸ナトリウム

紫外可視吸光度測定法

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

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

症候性神経痛、腰痛症

### 2. 用法・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又は急速に病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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

サリチル酸、スルピリン、ピラゾン、ピラビタール、フェネチジン、カフェイン剤等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

##### 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く、内服には本薬より胃障害の少ないアスピリンが多用される。

#### (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

該当資料なし

(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を参照

(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

該当しない

### 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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 3. 効能・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・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
- 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。]
- 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

#### 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。[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。
- 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

該当しない

### (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 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

#### 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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等
血液 <sup>注2)</sup>	白血球減少、血小板減少、貧血等
精神神経系 <sup>注3)</sup>	耳鳴、難聴、めまい
肝臓 <sup>注2)</sup>	黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇
腎臓 <sup>注2)</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、腫脹等

注2) このような場合には投与を中止すること。  
注3) 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。

(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

添付文書より抜粋

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- 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

**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。

**その他の副作用**

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等

注2) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

**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

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 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

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

- 1) 投与経路：静脈内注射のみに使用すること。
- 2) 投与时：本剤の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。
- 3) 投与速度：本剤の使用に際しては患者を横臥させ1管を3分間以上かけて、できるだけゆっくりと注射するなど、注射方法について十分注意すること。
- 4) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプル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

**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

該当しない

---

## 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を参照

#### (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：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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(外箱、アンプルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アンプル包装	10mL×10管、10mL×50管



7. 容器の材質

材質
アンプル : ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：カシワドール静注、カシミタール静注

同効薬：サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤

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	承認番号	備考
1997年2月19日	20900AMZ00094000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1997年7月11日	

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 6)

Ⅷ. 15. その他の注意の項

にそれぞれ注意喚起の記載がある。

---

16. 各種コード

HOT 番号	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
112170401	1149501A1092	640412018

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。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書，C-1507～C-1510，廣川書店（2006）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 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

## X III . 備 考

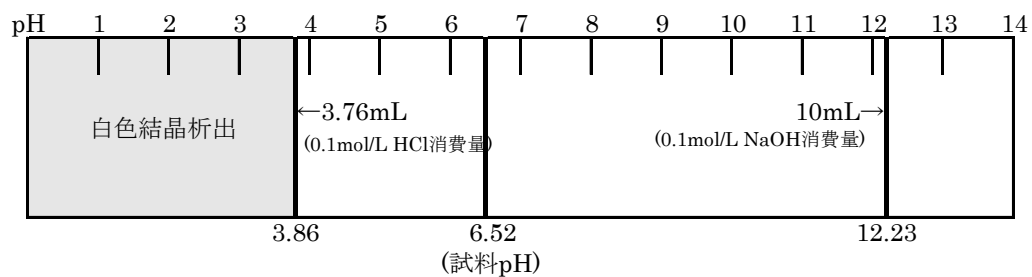
### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

——ザルチロン注 pH 変動スケール——

検 体 : ザルチロン注  
容 量 : 10mL  
有効成分 : サリチル酸ナトリウム・・・400mg  
                  コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・・・200mg  
性 状 : 無色～微黄褐色のやや粘性を帯びた澄明な水溶液で、味は苦く、においはない。  
pH 規格 : 5.6～7.0  
浸透圧比 : 約2(生理食塩液に対する比)







製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号