

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

鎮痛・消炎剤

ヤスラミン[®] 配合静注

YASURAMIN COMBINATION INTRAVENOUS

剤形	水性注射剤
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 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg 日本薬局方 サリチル酸ナトリウム 400mg
一般名	和名：1. コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（JAN） 2. サリチル酸ナトリウム（JAN） 洋名：1. Chondroitin Sulfate Sodium（JAN） 2. 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：2015年1月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：1996年8月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2015 年 2 月 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、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。
- ②I 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、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、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		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目		VII. 薬物動態に関する項目	
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	12
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	12
		8. 透析等による除去率	13
III. 有効成分に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 物理化学的性質	4	1. 警告内容とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 有効成分の確認試験法	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	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
IV. 製剤に関する項目		5. 慎重投与内容とその理由	14
1. 剤形	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15
2. 製剤の組成	6	7. 相互作用	15
3. 注射剤の調製法	6	8. 副作用	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	9. 高齢者への投与	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
6. 溶解後の安定性	7	11. 小児等への投与	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
8. 生物学的試験法	8	13. 過量投与	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	14. 適用上の注意	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	15. その他の注意	17
11. 力価	8	16. その他	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	8		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	
14. その他	8	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目		2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	9		
2. 用法及び用量	9		
3. 臨床成績	9		

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

コンドロイチン硫酸は、1851年 Fischer 及び Boedictter によって初めて軟骨から分離され、1891年 Schmiedeberg によって命名された。そして、1946年 Mayer らによって構造式が明らかにされた。コンドロイチン硫酸は生体内では蛋白質と結合し結合組織などの基質成分として広く分布しており、コラーゲン線維の再生促進作用、コラーゲン線維の安定化作用、創傷治癒促進作用、抗炎症作用、末梢循環改善作用などの薬理作用を有する。また、関節の軟骨部分にも多く存在している。

サリチル酸ナトリウムは、H. Kolbe によって合成された解熱鎮痛消炎剤である¹⁾。コンドロイチン硫酸エステルナトリウムを 200mg 及びサリチル酸ナトリウムを 400mg 含有するヤスラミン[®]注は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 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、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 8 月に販売を開始した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。その後、2015 年 1 月には、医療事故防止対策として*、販売名をヤスラミン[®]配合静注に変更**した。

*「医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」

（平成 24 年 1 月 25 日付薬食審査発 0125 第 1 号及び薬食安発 0125 第 1 号）に基づく

**「「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について」

（平成 26 年 7 月 10 日付薬食審査発 0710 第 6 号及び薬食安発 0710 第 4 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、結合組織や神経組織・表面膜・骨の形成・軟骨組織などの活性化に優れた治療効果を発揮するコンドロイチン硫酸エステルナトリウムに、消炎・鎮痛効果の強いサリチル酸ナトリウムを配合することによって、より相乗的な消炎・鎮痛効果が期待できる静注用注射剤である。

○臨床的には、症候性神経痛、腰痛症に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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 (頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

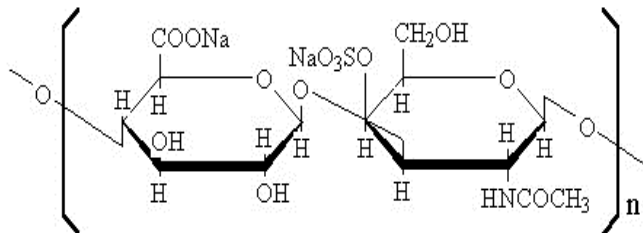
- (1) 和 名 : ヤスラミン®配合静注
(2) 洋 名 : YASURAMIN COMBINATION INTRAVENOUS
(3) 名称の由来 : 本剤投与により、眠れぬほどの痛みもなくなり、夜もぐっすり安ら(ヤスラ)かに眠(ミン)れる、というイメージからヤスラミン®と命名し、剤形を付した。

2. 一般名

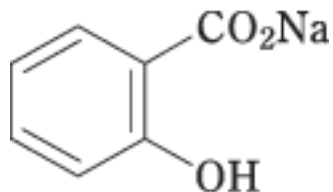
- (1) 和 名(命名法) : 1.コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (JAN)
2.サリチル酸ナトリウム (JAN)
(2) 洋 名(命名法) : 1.Chondroitin Sulfate Sodium (JAN)
2.Sodium Salicylate (JAN)
(3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式

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



4. 分子式及び分子量

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム : 分子式 : $(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_n$

分子量 : $(503.349)_n$

サリチル酸ナトリウム

: 分子式 : $C_7H_5NaO_3$

分子量 : 160.10

5. 化学名（命名法）

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：該当資料なし

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

該当資料なし

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。

(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、アセトン又は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：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：本品2.0gを水20mLに溶かした液のpHは6.0～8.0である¹⁾。

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：光によって徐々に着色する。

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²⁾

日本薬局方外医薬品規格の「コンドロイチン硫酸ナトリウム」確認試験法による。
サリチル酸ナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「サリチル酸ナトリウム」確認試験法による。

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²⁾

日本薬局方外医薬品規格の「コンドロイチン硫酸ナトリウム」定量法による。
サリチル酸ナトリウム¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「サリチル酸ナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 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

日本薬局方 サリチル酸ナトリウム 400mg

3) 外観及び性状: 無色～微黄色のやや粘性を帯びた澄明な水性注射液

無色のガラスアンプル

(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 (生理食塩液に対する比): 約 2

(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
	日本薬局方 サリチル酸ナトリウム	400mg

(2) 添加物

1 管 (10mL) 中	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	6mg
	塩酸 (pH 調整剤)	適量
	水酸化ナトリウム (pH 調整剤)	適量

(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

該当しない

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

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ガラス製無色アンプル）

項目及び規格		試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（無色～微黄色のやや粘性を帯びた透明な液）		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	適合	適合	適合
pH（5.5～7.0）		6.1	6.1	6.1	6.1
無菌試験		適合	—	—	適合
発熱性物質試験		適合	—	—	適合
不溶性異物検査		適合	適合	適合	適合
含量	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（95.0～105.0%）	103.4	103.0	103.0	102.9
	サリチル酸ナトリウム（95.0～105.0%）	100.1	100.3	99.9	99.6

(n=3)

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格		試験開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色～微黄色の液で、やや粘性がある）		適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.6～7.0）		5.8	5.9	5.8	5.8	5.9
含量	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（95.0～105.0%）	103.0	101.3	101.0	102.3	99.7
	サリチル酸ナトリウム（95.0～105.0%）	100.3	99.7	100.7	99.7	99.0

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験⁵⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
5.98	0.1mol/LHCl 10	3.55	2.43	白色沈殿
	0.1mol/LNaOH 10	12.57	6.59	変化なし

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²⁾

日本薬局方外医薬品規格の「コンドロイチン硫酸ナトリウム」確認試験に準じる。

サリチル酸ナトリウム

(1) 希塩化第二鉄試液による呈色反応及び希塩酸による消失反応

(2) 吸収スペクトル測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

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、腰痛症

2. 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又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

該当しない

(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

コンドロチン硫酸エステルナトリウム：グルコサミノグリカン

サリチル酸ナトリウム：サリチル酸系化合物、フェナム酸系化合物
等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. コンドロイチン硫酸：該当資料なし

2. 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¹⁾。

(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

該当しない

(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

該当しない

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

該当資料なし

(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⁶⁾

サリチル酸ナトリウム：全身の組織や体液中に分布されるが、特に腎皮質、肝、心、肺に多く脳には少ない。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁶⁾

サリチル酸ナトリウム：胃腸管、肝、血液中で加水分解されてサリチル酸となり、更に肝で代謝される。

(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⁶⁾

サリチル酸ナトリウム：腎臓

(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⁶⁾

サリチル酸ナトリウム

腹膜透析 : 血液透析よりゆっくりと除去される。

直接血液灌流 : 除去される。

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 [肝又は腎障害が悪化するおそれがある。]
- 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 [消化性潰瘍が悪化するおそれがある。]
- 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	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)・A1-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、そう痒感、腫脹等

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には、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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

10. 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婦人には、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) 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。

11. 小児等への投与

〈参考〉

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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) **投与経路**
静脈内注射にのみ使用すること。
3) **投与速度**
使用に際しては、患者を横臥させ 10mL を 3 分間以上かけて、できるだけゆっくり注射すること。
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側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

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

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」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⁶⁾
サリチル酸ナトリウム：静脈内投与のLD₅₀ (mg/kg)：イヌ：562
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
〈参考〉
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。
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。
- (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：ヤスラミン®配合静注 処方箋医薬品^{注3)}

注3) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 該当しない

サリチル酸ナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

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

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（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）

該当しない

（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」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10mL×50 管

7. 容器の材質

ガラス製無色アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カシロン静注 10mL（共和薬品） 等

同 効 薬：サリチル酸ナトリウム配合剤、グルコサミノグリカン 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2015年1月14日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00021000

[注1]2013年12月2日に製造販売承認を承継

[注2]旧販売名：ヤスラミン[®]注 承認年月日：1996年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日

[注]ヤスラミン[®]注（旧販売名）：1996年7月5日

経過措置期間終了：2016年3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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）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
ヤスラミン [®] 配合静注	1011210010102	1149501A1149	620112101

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-1728(2011)
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 2002(じほう) 296(2002)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性(長期保存)試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験
- 6) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2006(じほう) 20(2006)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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婦人には、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) 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。

サリチル酸ナトリウム

	分類
FDA: Pregnancy Category	—
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2014 年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号