

消炎・鎮痛剤

ザルソロン® 静注500mg

SALSOLON

〈サリチル酸ナトリウム注射液〉

規制区分: 処方せん医薬品 ^(注1)
貯法: 「取扱い上の注意」の項 参照
使用期限: 包装箱、ラベルに表示。 使用期限を過ぎた製品 は使用しないこと。
ポリエチレン容器

承認番号	21900AMX01052
薬価収載	2007年12月
販売開始	2009年8月

【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)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)

【組成・性状】

販売名	ザルソロン静注500mg	
有効成分 [1管(10mL)中]	日局サリチル酸ナトリウム	500.0mg
添加物 [1管(10mL)中]	D-ソルビトール 亜硫酸水素ナトリウム 炭酸水素ナトリウム	500.0mg 3.0mg 適量
性状・剤形	無色～微黄色澄明の注射液	
pH	6.0～7.0	
浸透圧比	2.9～3.2(生理食塩液を1とする)	

【効能・効果】

症候性神経痛

【用法・用量】

サリチル酸ナトリウムとして、通常成人1回0.5～1.0gを1日1～数回静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

【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、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。〕
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、低血糖症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)ショック等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。

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	これら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。
糖尿病用剤 インスリン製剤 トルブタミド等		

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)、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。
- 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

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等
血液 ^{注2)}	白血球減少、血小板減少、貧血等
精神神経系 ^{注3)}	耳鳴、難聴、めまい等
肝臓 ^{注2)}	黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等
腎臓 ^{注2)}	腎障害
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等

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。

5. 高齢者への投与

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)

6. 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実験で催奇形作用が報告されている。〕

(2)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。¹⁾

7. 適用上の注意

(1)投与速度：

出来るだけゆっくり投与すること。

(2)ときに血管の細い人等への注射時に血管痛の訴えがある。このような場合には、ブドウ糖注射液や生理食塩液のようなもので15~20mLにうすめて使用すればおおよそ解消出来る。

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。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

各種起炎剤により生じる浮腫あるいは炎症に対して強い抑制作用を示し、血中濃度との相関性²⁾³⁾が認められている。

作用機序は明確でないが、血中の遊離コルチコイドを増加させる⁴⁾、という説や炎症部位での脱共役(uncoupling)作用によりATPの産生を抑制する⁵⁾、という考えやムコ多糖の生合成を抑制する⁶⁾という説もある。

2. 鎮痛作用

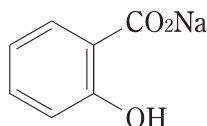
ラットを用いた試験では、メフェナム酸よりも効果が認められた。しかし、一般にサリチル酸ナトリウムの鎮痛作用は弱い。作用部位は中枢と末梢の両方に作用すると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：サリチル酸ナトリウム(Sodium Salicylate)

分子式：C₇H₅NaO₃=160.10

構造式：



化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

1. 貯法

室温保存

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ため、ポリエチレン容器を包んでいる内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. 内袋の内側に水滴が認められるものや内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。

4. 安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ザルソロン静注500mg(ポリエチレン容器)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。

【包装】

10mL×50管(ポリエチレン容器)

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 門間和夫ほか：小児科の進歩, 2, 95(1983)
- 2) 高橋 宏：日本薬理学雑誌, 64, 693(1968)
- 3) 宇田昭夫：日本薬理学雑誌, 56, 1151(1960)
- 4) 原口一広：日本薬理学雑誌, 49, 14(1953)
- 5) T. M. Brody：J. Pharmacol. Exp. Ther., 117, 39(1956)
- 6) 栗山欣弥、北川晴雄編：生化学的観点からみた薬理学, 400(1981)
- 7) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

*〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

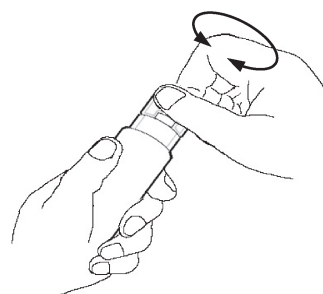
〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

ポリエチレン容器の使用法

頭部を回転させて切り離す。
このとき本体を強く握らないこと。



* 製造販売元(輸入元)

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4