

規制区分:
処方せん医薬品^{注1)}

貯法:
室温保存

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。

コンドロイチン硫酸製剤

コンドロイチン注200mg「ウジ」

CHONDROITIN Inj. 200mg「Uji」

承認番号	22100AMX00601
薬価収載	2009年9月
販売開始	1990年8月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	コンドロイチン注200mg「ウジ」		
有効成分 [1管(10mL)中]	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム		200mg
添加物 [1管(10mL)中]	亜硫酸水素ナトリウム	10mg	
	塩化ナトリウム	70mg	
	炭酸水素ナトリウム	適量	
性状・剤形	本剤は無色澄明の水性注射液である。味はわずかに塩味があり、においはない。		
pH	5.0~7.0		
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液を1として)		

【効能・効果】

進行する感音性難聴(音響外傷を含む)、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎(五十肩)

【用法・用量】

コンドロイチン硫酸エステルナトリウムとして、通常成人1回20~300mgを1日1回静脈内又は筋肉内注射する。ただし、鎮痛の目的で使用する場合には、経口投与が不可能な場合又は経口剤で効果がみられない場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。なお、静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。

【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)

薬物過敏症の患者

2. 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)

ショック: ショック様症状があらわれることがあるので、異常が認められた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、熱感
適用部位	注射局所の疼痛

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

(1)投与時:

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- 1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
- 2) 神経走行部位を避けること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2)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、アンプ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。

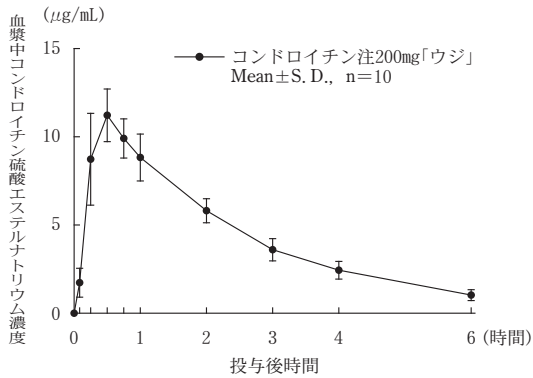
【薬物動態】

〈血中濃度〉¹⁾

健康成人にコンドロイチン注200mg「ウジ」(5mL)を筋肉内投与した場合のコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの最高血中濃度到達時間(T_{max})、最高血中濃度(C_{max})、時間-濃度曲線下面積(AUC)、半減期(T_{1/2})は下記のとおりである。

	AUC ₍₀₋₆₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr.)	T _{1/2} (hr.)
コンドロイチン注200mg「ウジ」	26.9 \pm 3.0	11.9 \pm 1.5	0.45 \pm 0.11	2.00 \pm 0.47

(Mean \pm S. D., n = 10)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

1. 結合織に対する作用

(1) コラーゲン線維に対する作用

牛皮可溶性コラーゲン溶液をマウス背部皮下に注入したときの結合織コラーゲン線維の再生を促進させる。²⁾³⁾
また、in vitroで再構成された仔牛アキレス腱の結合織コラーゲン線維を安定化する作用が認められている。⁴⁾

(2) 炎症反応に対する作用

ラットのスポンジペレット法による炎症性肉芽腫の発育を抑制することが報告されている。⁵⁾

(3) 実験的関節炎に対する作用

軟骨コンドロイチン硫酸値は、関節炎例で低値を示すが、コンドロイチン硫酸投与により、その量が増加することが報告されている。⁶⁾

2. 難聴に対する作用

強大音負荷、あるいは、ジヒドロストレプトマイシンによるモルモット蝸牛有毛細胞の障害を抑制することが報告されている。⁷⁾

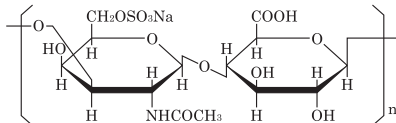
また、騒音暴露による螺旋神経の組織化学的変化の抑制作用が認められている。⁸⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium)

分子式：(C₁₄H₁₉O₁₄NSNa)_n

構造式：



性状：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。
水に溶けやすく、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品の水溶液(1→100)のpHは5.5～7.5である。
吸湿性である。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉⁹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、規格及び試験方法に規定する性状、含量等は規格の範囲内であり、コンドロイチン注200mg「ウジ」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

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：薬物動態試験
- 2) 中谷一夫：東北医誌, **75**, 309(1967)
- 3) Nagoshi, Y. : Arch. histol. jap., **20**, 535(1960)
- 4) Jackson, D. S. : Biochem. J., **54**, 638(1953)
- 5) 森重福美：久留米医学会誌, **23**, 4561(1960)
- 6) 黒瀬寅次：大阪大学医学雑誌, **10**, 2105(1958)
- 7) 久保正雄：交通医学, **13**, 235(1959)
- 8) 森 弘：耳鼻咽喉科臨床, **52**, 153(1959)
- 9) 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

* 製造販売元
共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4