

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2008に準拠して作成

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」

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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を含有する。
一般名	和名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 洋名：Chondroitin Sulfate Sodium
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：2009年4月15日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月25日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2018年10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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>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 年が経過した現在,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 IF 記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

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……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法……………4
4. 有効成分の定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 用法及び用量……………8
3. 臨床成績……………8

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……………10
2. 薬理作用……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………11
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 吸収……………12
4. 分布……………12
5. 代謝……………13
6. 排泄……………13
7. 透析等による除去率……………13

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

16. その他	16
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

X I. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

X III. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

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他のムコ多糖類とともに、軟骨、腱、筋膜、血管壁をはじめとする人体各部の結合組織の構成成分として重要な役割をはたしている。

本剤は魚類の軟骨に由来するコンドロイチン硫酸を主成分とする注射剤で、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎等の疼痛性疾患、ならびに進行する感音性難聴等に効果が認められている。

コンドロイチン A 注「ウジ」は、宇治製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成元年 10 月 26 日に承認を取得、平成 2 年 8 月 24 日に上市した。

なお、医療事故防止のため、平成 21 年 4 月に販売名を「コンドロイチン A 注「ウジ」」から「コンドロイチン注 200mg 「ウジ」」として代替新規承認を取得し、同年 9 月に薬価収載された。その後、共和薬品工業株式会社は、平成 24 年 3 月に「コンドロイチン注 200mg 「ウジ」」の承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 感音性難聴患者に対して有効性を認め、特に音響性難聴に対し有用性が高い。
- (2) 腰痛、肩関節周囲炎等の諸種疼痛性疾患に対して有効性が認められている。
- (3) 主な副作用は、注射局所の疼痛、熱感、発疹等である。
- (4) 重大な副作用としてショックがあらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

コンドロイチン注 200mg 「ウジ」

(2) 洋名：

CHONDROITIN Inj.200mg 「Uji」

(3) 名称の由来：

一般名の「コンドロイチン硫酸エステルナトリウム」より命名。

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)

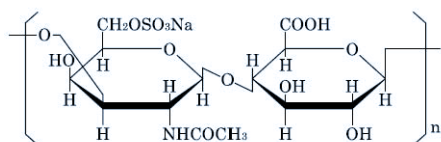
(2) 洋名(命名法)：

Chondroitin Sulfate Sodium(JAN)

(3) ステム：

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{14}H_{19}O_{14}NSNa)_n$

5. 化学名(命名法)

該当資料なし

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム

7. CAS 登録番号

9082-07-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水	溶けやすい
エタノール(95) アセトン ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性：

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：

水溶液(1→100)の pH は 5.5 ～ 7.5 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

- (1) カルバーゾ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
- (4) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

- (1) 窒素の定量：窒素定量法
- (2) イオウの定量：酸素フラスコ燃焼法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状 :

剤形	水性注射剤(ガラスアンプル)
規格	1管(10mL)中、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg を含有する。
色・性状	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。

(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	5.0 ~ 7.0
浸透圧比	0.9 ~ 1.1 (生理食塩液を 1 として)

(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 を含有する。

(2) 添加物 :

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

(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

(1) 加速試験での安定性¹⁾ :

コンドロイチン注 200mg 「ウジ」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40℃
包装形態	ガラスアンプル

ガラスアンプル(n=3)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	無色澄明、わずかに塩味、においはなし	無色澄明、わずかに塩味、においはなし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95 ~ 105%	101.5%	98.5%	101.5%	103.0%

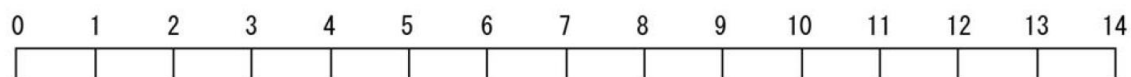
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

pH 変動試験表

規格 pH : 6.0 ~ 7.5



変化なし	0.1mol/L HCl ←10.0mL	0.1mol/L NaOH 10.0mL→	変化なし
------	-------------------------	--------------------------	------

1.74

5.94

12.47

- コンドロイチン注 200mg 「ウジ」 1 管(10mL pH : 5.94)に、酸性試薬(0.1mol/L HCl)を 10.0mL 加えたところ、pH : 1.74 となり、外観上変化はなかった。
- コンドロイチン注 200mg 「ウジ」 1 管(10mL pH : 5.94)にアルカリ試薬(0.1mol/L NaOH)を 10.0mL 加えたところ、pH : 12.47 となり、外観上変化はなかった。

他剤との配合変化表

他剤との配合変化試験については「XⅢ. 備考」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

- (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)高速液体クロマトグラフ法

10. 製剤中の有効成分の定量法

高速液体クロマトグラフ法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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)

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目) :

該当しない

(2) 臨床効果 :

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム配合製剤(カシロン静注 10mL : サリチル酸ナトリウムを含む)の配合理由を証明するため、腰痛症、頸肩腕症候群、および肩関節周囲炎に対するカシロン、サリチル酸ナトリウム及びコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの 3 群二重盲検法を実施したところ、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムの各疾患に対する有用率(やや有用以上)は、それぞれ 65.0%、54.5%、80.0%であった。カシロン静注 10mL と比べ、やや効果は劣るが、有用性は高いと評価できる。²⁾

(3) 臨床薬理試験 : 忍容性試験 :

該当資料なし

(4) 探索的試験 : 用量反応探索試験 :

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

ヒアルロン酸(酸性ムコ多糖類)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

作用部位：結合組織

作用機序：結合組織の再生促進

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

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。^{3,4)}

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。⁵⁾

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。⁶⁾

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。⁷⁾

2) 難聴に対する作用

強大音負荷、或いは、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。⁸⁾

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。⁹⁾

(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¹⁰⁾：

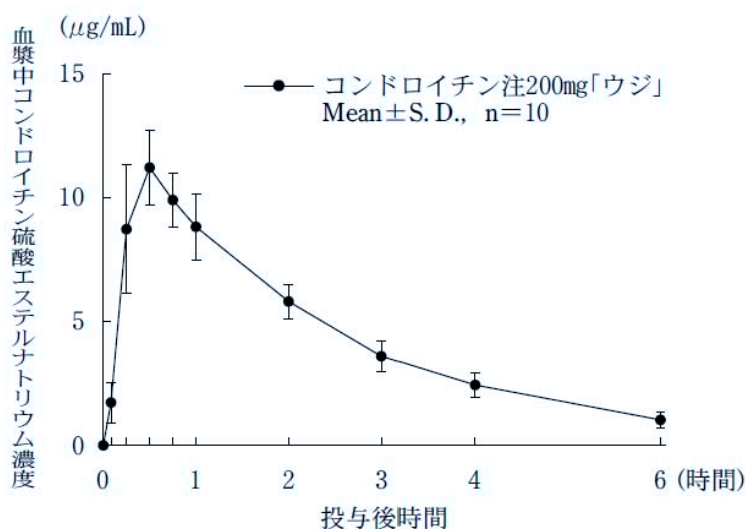
0.45±0.11 時間(健康成人にコンドロイチン注 200mg「ウジ」5mLを筋肉内投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁰⁾：

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±3.0	11.9±1.5	0.45±0.11	2.00±0.47

(Mean±S.D.,n=10)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(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) コンパートメントモデル：

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：

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 :

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. 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)】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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)

薬物過敏症の患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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：

該当しない

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)

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。

(3) その他の副作用：

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)}	発疹、熱感
適用部位	注射局所の疼痛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(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：

(1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

(2) 薬物過敏症の患者には慎重に投与すること。

(3) 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。

(4) 過敏症(発疹、熱感)があらわれることがあるので、このような症状が発現した場合には投与を中止すること。

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当なし

11. 小児等への投与

該当なし

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：

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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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 :
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 :
Wistar 系ラットにコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの腹腔内連続投与を3ヶ月間行ったところ、臨床常用量の約80倍を投与しても他覚的所見、血液検査に異常は認められず、最大無作用量は320mg/kg以上であると考えられた。また病理学的検査において雌雄ラットの胸・腹部大動脈壁と膝関節の滑液膜の基底膜に、弾力繊維や結合織の増殖を認めたことにより、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムには血管系や関節滑液膜などの間葉組織の保存、修復機序に関与する性質があることが推測された。¹¹⁾
- (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：処方せん医薬品(注意－医師等の処方せん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

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」参照

〈安定性試験〉¹⁾

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。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10mL×50管

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホモック注 200mg (イセイ)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：2009年4月15日

(名称変更前 コンドロイチン A 注「ウジ」：1989年10月26日)

承認番号：22100AMX00601

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

(名称変更前 コンドロイチン A 注「ウジ」：1990年7月13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
コンドロイチン 注 200mg 「ウジ」	108769702	3991400A6098	620876901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 小川亮恵：基礎と臨床、22、P.2319、1988.
- 3) 中谷一夫：東北医誌、75、P.309、1967.
- 4) Nagoshi, Y. : Arch. histol. jap., 20、P.535、1960.
- 5) Jackson, D. S. : Biochem. J., 54、P.638、1953.
- 6) 森重福美：久留米医学会誌、23、P.4561、1960.
- 7) 黒瀬寅次：大阪大学医学雑誌、10、P.2105、1958.
- 8) 久保正雄：交通医学、13、P.235、1959.
- 9) 森 弘：耳鼻咽喉科臨床、52、P.153、1959.
- 10) 共和薬品工業株式会社 社内資料：薬物動態試験
- 11) 伴 康近ら：基礎と臨床、21、P.121、1987.
- 12) 共和薬品工業株式会社 社内資料：配合変化表

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

XIII. 備考

その他の関連資料

<配合変化試験> ¹²⁾

分類	薬剤名	製造・販売	規格単位	混合前 pH	混合後のpH						混合後の色調	備考
					直後	30分	1時間	2時間	3時間	6時間		
ビタミン B1 剤	アリナミン F25 注	武田	25mg10mL1 管	3.45	4.95	5.08	5.12	5.16	5.16	5.18	無色 澄明	
	ネオラミン 50 注射液(販売中止)	日本化薬	50mg20mL1 管	3.87	4.71	4.82	4.82	4.84	4.87	4.88	帯黄色 澄明	
	バイオゲン注 10mg	扶桑	10mg1 管	2.71	4.49	4.62	4.66	4.69	4.72	4.77	無色 澄明	
	ビタファント注 10	東和薬品	10mg1 管	3.78	4.98	5.04	5.10	5.12	5.10	5.11	無色 澄明	
	プラチアミン 50 注射液	共和薬品	50mg1 管	4.67	5.11	5.16	5.18	5.22	5.19	5.18	微黄色 澄明	
ビタミン B2 剤	ビスラーゼ注射液 20mg	トーアエイ ヨー=アス テラス	20mg1 管	5.67	5.54	5.50	5.46	5.46	5.46	5.42	橙黄色 澄明	
	フラビタン注射液 10mg	トーアエイ ヨー=アス テラス	10mg1 管	5.74	5.86	5.70	5.54	5.54	5.42	5.22	橙黄色 澄明	pHの経時的低下
ビタミン B6 剤	ビドキサール 注 30mg	中外	30mg1 管	6.32	6.37	6.40	6.37	6.37	6.38	6.35	微黄色 澄明	
	ピロミジン注射液 50mg(販売中止)	山之内	50mg1 管	6.35	6.45	6.47	6.48	6.49	6.50	6.47	淡黄色 澄明	
ビタミン B12 剤	カロマイド S 注射液 500µg(販売中止)	山之内	0.5mg1 管	6.30	5.82	5.49	5.35	5.23	5.12	5.03	赤色 澄明	添付溶解液に溶解後使用 pHの経時的低下
	ビタミン B 12 注 Z TM 1000µg	日本臓器	1mg1 管	5.11	5.85	5.84	5.67	5.52	5.15	4.96	赤色 澄明	pHの経時的低下
	メチコパール 注射液 500µg	エーザイ	0.5mg1 管	7.83	5.40	5.25	5.27	5.17	5.07	4.94	赤色 澄明	pHの経時的低下
VB1・ VB6・ VB12 複合剤	ダイビタミン注	原沢=岩 城	2mL1 管	4.26	4.48	4.47	4.46	4.45	4.45	4.41	赤色 澄明	
	ネオラミン・スリー ー液(静注用)	日本化薬	10mL1 管	3.73	4.18	4.21	4.21	4.21	4.21	4.20	淡紅色 澄明	
	ノルニチカミン注	日新:山形 =岩城	10mL1 管	3.47	4.09	4.09	4.09	4.10	4.09	4.09	淡紅色 澄明	
	静注用ビタノイリン (販売中止)	武田	1 瓶	3.89	4.42	4.43	4.38	4.36	4.38	4.35	橙赤色 澄明	20%ブドウ糖注射液に溶解後 使用 静注用ビタノイリンの適用上の 注意として「溶解後は速やかに 使用すること。」の記載あり
	ピタメジン静注用	第一三共	1 瓶	4.62	4.72	4.75	4.72	4.74	4.73	4.74	淡赤色 澄明	生理食塩液に溶解後使用 ピタメジン静注用の適用上の注 意として「溶解後は速やかに使 用すること。」の記載あり
	マスチゲン B 注 (販売中止)	日本臓器	2mL1 管	4.00	4.29	4.26	4.27	4.28	4.27	4.26	赤色 澄明	
ビタミン C 剤	ビスコリン注 25% (販売中止)	第一製薬	500mg1 管	6.62	6.55	6.59	6.59	6.62	6.66	6.70	無色 澄明	

〈続き〉

分類	薬剤名	製造・販売	規格単位	混合前 pH	混合後のpH						混合後 の色調	備考
					直後	30分	1時間	2時間	3時間	6時間		
ビタミン C剤	ビタミン C 注 「フソー」500mg	扶桑=アル フレッサフ アーマ	500mg1 管	6.74	6.66	6.67	6.67	6.70	6.73	6.75	無色 澄明	
ビタミン K剤	ケイツーN注射注 10mg	エーザイ	10mg1 管	6.15	5.97	5.89	5.85	5.80	5.75	5.59	黄色 澄明	
ニコチン 酸系製剤	ナイクリン注射液 20mg	トーアエイ ヨー=アス テラス	20mg1 管	6.49	6.22	6.23	6.22	6.23	6.24	6.25	無色 澄明	
パントテ ン酸系 製剤	パントール注射液 250mg	トーアエイ ヨー=アス テラス	250mg1 管	5.39	5.36	5.35	5.35	5.36	5.36	5.37	無色 澄明	
ビタミン E 剤	ユベラ筋注 100mg	エーザイ	100mg1 管	6.39	5.83	5.79	5.79	5.76	5.78	5.77	白濁	
解熱鎮痛 消炎剤	ザルバン注 0.2mg	日新:山形	0.2mg1 管	4.35	5.73	5.73	5.75	5.76	5.76	5.75	無色 澄明	
精神神経 用剤	アタラックス-P注 射液(25mg/mL)	ファイザー	2.5%1mL1 管	6.11	6.09	6.09	6.17	6.22	6.26	—	白濁	
骨格筋弛 緩剤	ロキシーン注 2mg	東菱 = 日 医工	0.2%1mL1 管	5.74	5.89	5.90	5.89	5.88	5.92	5.92	無色 澄明	
鎮けい剤	セスデン注 7.5mg	田辺三菱	0.75%1mL1 管	5.54	5.76	5.75	5.74	5.75	5.79	5.78	無色 澄明	
	ブスコパン注 20mg	日本ベー リンガー	2%1mL1 管	4.05	5.91	5.93	5.92	5.92	5.91	5.82	無色 澄明	
強心剤	アンナカ注「フソー」 -10%	扶桑	10%1mL1 管	7.56	6.26	6.26	6.26	6.25	6.26	6.25	無色 澄明	
その他の 循環器官 用薬	ニコリン注射液 500mg	武田	5%10mL1 管	6.93	6.61	6.61	6.61	6.63	6.65	6.62	無色 澄明	
消化性潰 瘍用剤	キャベジン U コーワ 注 400(販売中止)	興和	400mg1 管	4.05	5.13	4.99	5.00	5.03	5.02	5.01	無色 澄明	20%ブドウ糖注射液に溶解後 使用
その他の 消化器官 用剤	プリンペラン注射液 10mg	アステラス	0.5%2mL1 管	3.35	5.56	5.51	5.52	5.36	5.24	5.11	無色 澄明	
副腎ホル モン剤	リノロサル注射液 4mg(0.4%)	わかもと	4mg1 管	8.25	6.93	6.92	6.93	6.90	6.93	6.85	無色 澄明	
糖類剤	大塚糖液 20%	大塚工場 = 大塚製 薬	20%20mL1 管	3.74	5.80	5.84	5.81	5.83	5.84	5.82	無色 澄明	
止血剤	アドナ注 10mg	田辺三菱 = 田辺販 売	0.5%2mL1 管	5.84	5.81	5.81	5.79	5.81	5.83	5.81	橙黄色 澄明	
肝臓疾患 用剤	アスファーゲン静注 20mL	共和薬品	20mL1 管	6.97	6.64	6.65	6.62	6.61	6.59	6.58	無色 澄明	

〈続き〉

分類	薬剤名	製造・販売	規格単位	混合前 pH	混合後のpH						混合後の色調	備考
					直後	30分	1時間	2時間	3時間	6時間		
肝臓疾患 用剤	強力ネオミノファー ゲンシー 静注 20mL	ミノファー ゲン	20mL1 管	6.41	6.45	6.50	6.51	6.53	6.54	6.53	無色 澄明	
解毒剤	グルタチン 200mg (販売中止)	持田	200mg1 管	4.95	5.26	5.33	5.33	5.38	5.37	5.36	無色 澄明	日局注射用水に溶解後使用 グルタチン 200mg の適用上の 注意として「溶解後は直ちに使用 すること。」の記載あり
	タチオン注射用 100mg	長生堂 = 田辺販売	100mg1 管	5.71	5.76	5.97	5.97	5.97	6.00	6.00	無色 澄明	日局注射用水に溶解後使用 タチオン注射用の適用上の注 意として「溶解後直ちに使用 すること。」の記載あり
解毒剤	メイロン静注 8.4%	大塚工場 = 大塚製 薬	8.4%20mL1 管	8.01	8.23	8.30	8.33	8.42	8.45	8.54	無色 澄明	
抗ヒスタミ ン剤	レスカルミン注	日新:山形 =富士フ イルムファ ーマ	5mL1 管	5.77	5.45	5.36	5.26	5.15	4.99	4.89	無色 澄明	pHの経時的低下