

鎮痛・消炎剤

処方箋医薬品^注

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

ザルチロン[®]注

ZALTRON[®] INJECTION

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	20900AMZ00094
販売開始	1997年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1管(10mL)中 日局 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
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム ……………5mg 等張化剤（塩化ナトリウム）、pH調節剤（水酸化ナトリウム、塩酸）

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄褐色のやや粘性を帯びた透明な水溶液
pH	5.6～7.0
浸透圧比	約2（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

症候性神経痛、腰痛症

6. 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病状を改善する必要がある場合のみ使用する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[11.1.1参照]
- 8.2 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。

8.3 投与後少なくとも10分間は患者を安静な状態に保たせ、観察を十分に行うこと。

8.4 長期連用を避けること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 消耗性疾患の患者

投与後の患者の状態に十分注意すること。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。

9.2 腎機能障害患者

腎障害が悪化するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

肝障害が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

9.5.1 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試験で催奇形作用が報告されている。[2.2参照]

9.5.2 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¹⁾。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

9.7.1 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。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。

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・ALT・LDH・CK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。

9.7.2 高熱を伴う幼児・小児においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。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。

9.8 高齢者

9.8.1 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。

9.8.2 高熱を伴う高齢者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。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。

10. 相互作用

10.2 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。
[8.1参照]

11.1.2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（頻度不明）

11.1.3 再生不良性貧血（頻度不明）

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等
血液	白血球減少、血小板減少、貧血等
精神神経系	耳鳴、難聴、めまい
肝臓	黄疸、AST・ALT・Al-Pの上昇
腎臓	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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

* 15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内7施設で総計181例について実施された臨床試験の概要は以下のとおりである。

疾患名	有効率 (%)
老人性神経痛	41/53 (77.4%)
神経痛（坐骨・肋間）	19/21 (90.5%)
外傷性神経痛	6/9 (66.7%)
五十肩	19/21 (90.5%)
関節痛	9/9 (100%)
腰痛症	27/35 (77.1%)
筋肉疼痛	3/4 (75.0%)
術後癒着疼痛	3/3 (100%)
急・慢性リウマチ	21/26 (80.8%)
計	148/181 (81.8%)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

〈サリチル酸ナトリウム〉

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型COX(COX-1)と誘導型COX(COX-2)に対する選択性はない。²⁾

〈コンドロイチン硫酸エステルナトリウム〉

コンドロイチン硫酸は生体内の結合織に分布しているグリコサミノグリカンの一種でムコ多糖であり、結合織の主成分であるコラーゲン線維を安定にさせる作用を持つとされている。鎮痛効果についても中枢性の作用を有し速効的に中枢における疼痛感受の閾値を高めるとされている。^{3)、4)}

18.2 鎮痛作用

酢酸Writhing法（マウス）、Randall-Selitto法（ラット）及び圧刺激法（マウス）により検討したところ、サリチル酸ナトリウムとコンドロイチン硫酸エステルナトリウムを配合することにより、その鎮痛作用は増強される。⁵⁾

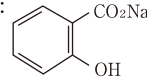
18.3 抗炎症作用

ラットにおけるカラゲニン浮腫は用量依存的に抑制される。⁶⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 サリチル酸ナトリウム

構造式：



一般名：サリチル酸ナトリウム（Sodium Salicylate）

化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate

分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

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。

19.2 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

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

性状：白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異的なにおい及び味がある。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。水溶液（1→100）のpHは5.5～7.5である。吸湿性である。

22. 包装

10mL×50管

23. 主要文献

- 1) 門間和夫ほか：小児科の進歩、1983；2：95-101
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書、2021；C-2072-2075、C-119-124
- 3) 青木虎吉ほか：診療と新薬、1977；14(8)：2041-2048
- 4) 立石昭夫ほか：基礎と臨床、1988；22(8)：2311-2317
- 5) 神守功二ほか：基礎と臨床、1987；21(1)：7-9
- 6) 浜野哲夫ほか：新薬と臨床、1977；26(4)：755-764

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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