

神経痛治療剤

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) **

サリチル酸ナトリウム 静注0.5g「日新」

貯法: 室温保存
使用期限: 3年(外箱に記載)
注意: [取扱い上の注意]の項参照

Sodium Salicylate IV 0.5g “NISSIN”

(サリチル酸ナトリウム製剤)

**承認番号	22500AMX01858000
**薬価収載	2014年6月
**販売開始	

【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	サリチル酸ナトリウム静注0.5g「日新」
容量	1管 10mL
有効成分・含量(1管中)	日本薬局方サリチル酸ナトリウム500mg
添加物	日本薬局方ピロ亜硫酸ナトリウム2mg、pH調整剤
性状	無色～微黄色澄明な液
pH	6.3～7.3
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

【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0.5～1g(本剤10～20mL)を1日1～数回静脈内に注射する。
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。
- (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。

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 糖尿病用剤 インスリン製剤 トルブタミド等	これらの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。

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

	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、めまい等
肝臓 ^{注1)}	黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等
腎臓 ^{注1)}	腎障害
消化器	胃痛、食欲不振、悪心・嘔吐、消化管出血等

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 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、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。

7. 適用上の注意

- (1) 投与速度: できるだけゆっくり投与すること。
- (2) アンブルカット時: ガラスアンブル品はワンポイントアンブルであるが、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

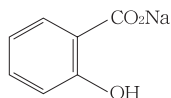
一般名：サリチル酸ナトリウム (Sodium Salicylate)

化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate

分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

構造式：



性状：本品は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。

本品は光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

1. 使用時の注意

ポリエチレン容器品は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

フィルムが破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

**2. 安定性試験¹⁾

サリチル酸ナトリウム静注0.5g「日新」は、最終包装製品（ガラスアンプル品及びポリエチレン容器品）を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

サリチル酸ナトリウム静注0.5g「日新」 10mL

ガラスアンプル : 50管

ポリエチレン容器（ルアーフィット） : 50管

【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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。

** 日新製薬株式会社 安全管理部

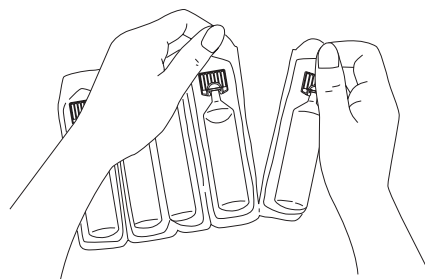
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

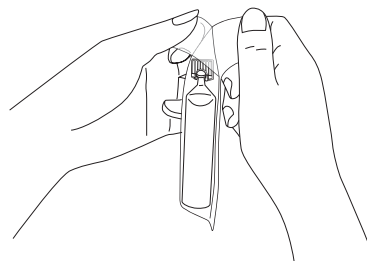
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

ポリエチレン容器の使用法

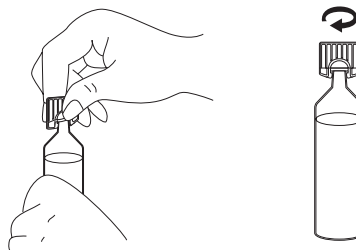
①フィルム包装を切り離して下さい。



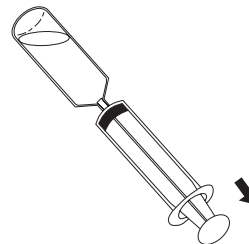
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部をねじ切って下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号