

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 (1998 年 9 月) に準じて作成

鎮痛消炎剤

ピリツイン注

PYRITWIN Injection

規制区分：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

剤 型	注射剤		
規 格 ・ 含 量	1 管 (20mL) 中： コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg (別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム) サリチル酸ナトリウム 400mg 含有		
一 般 名	和名：	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	サリチル酸ナトリウム
	洋名：	Sodium Chondroitin Sulfate	Sodium Salicylate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 ・ 発 売 年 月 日	製造・輸入承認年月日：平成 4 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日：平成 4 年 7 月 10 日 発 売 年 月 日：平成 4 年 7 月 10 日		
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：株式会社 イ セ イ		
医療情報担当者の 連絡先・電話番号・ F A X 番 号			

本 I F は 2007 年 6 月の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文章、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
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	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 注射液の調製法	5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 電解質の濃度	6
9. 混入する可能性のある夾雑物	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. その他	7
V. 治療に関する項目	8
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	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. 透析等による除去率	12

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
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	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必要事項等）	15
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	17
1. 一般薬理	17
2. 毒性	17
X. 取扱い上の注意等に関する項目	18
1. 有効期間又は使用期限	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	18
9. 薬価基準収載年月日	18
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
15. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	20
主な外国での発売状況	20
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はコンドロイチン硫酸エステルナトリウムとサリチル酸ナトリウムを配合した水性の注射液であり、平成4年3月7日に製造販売承認を取得し、薬価基準は平成4年7月10日付で追補収載され発売に至りました。

2. 製品の特徴及び有用性

結合組織の基質成分であるコンドロイチン硫酸エステルナトリウムに、消炎・鎮痛作用を有するサリチル酸ナトリウムを配合した薬剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

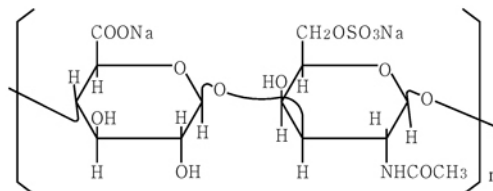
- (1) 和名 ピリツイン注
- (2) 洋名 PYRITWIN Injection
- (3) 名称の由来 特になし

2. 一般名

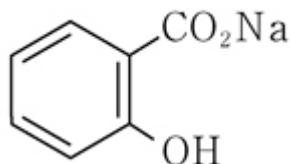
- (1) 和名 (命名法) コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
サリチル酸ナトリウム
- (2) 洋名 (命名法) Sodium Chondroitin Sulfate
Sodium Salicylate

3. 構造式又は示性式

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム



サリチル酸ナトリウム



4. 分子式及び分子量

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

分子式：[C₁₄H₁₉O₁₄NSNa₂]_n

サリチル酸ナトリウム

分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

5. 化学名 (命名法)

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：資料なし

サリチル酸ナトリウム：Monosodium 2-hydroxybenzoate

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

サリチル酸ナトリウム：[54-21-7]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：なし
サリチル酸ナトリウム：なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

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。

サリチル酸ナトリウム

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

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。

サリチル酸ナトリウム

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。

(3) 吸湿性

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

吸湿性である

(4) 融点（分解点）・沸点・凝固点

資料なし

(5) 酸塩基解離定数

資料なし

(6) 分配係数

資料なし

(7) その他の主な示性値

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

乾燥減量：100%以下（1g、105℃、4時間）

強熱残分：23.0～31.0%（1g、乾燥後）

本品の水溶液(1→100)のpHは5.5～7.5である。

サリチル酸ナトリウム

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、2時間）

本品は光によって徐々に着色する。

本品 2.0g を水 20mL に溶かした液のpHは6.0～8.0である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

資料なし

4. 有効成分の確認試験法

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（日本薬局方外医薬品規格 2002 による）

- (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) 硫酸塩の定性反応(1)
- (4) ナトリウム塩の定性反応(1)

サリチル酸ナトリウム（第十五改正日本薬局方解説書による）

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法
- (2) ナトリウム塩の定性反応

5. 有効成分の定量法

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（日本薬局方外医薬品規格 2002 による）

- (1) 窒素：窒素定量法
- (2) イオウ：酸素フラスコ燃焼法

サリチル酸ナトリウム（第十五日本薬局方解説書による）

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形：水性注射液

性状：無色～淡黄褐色のやや粘稠の水性注射液である。

(2) 製剤の物性

pH：5.6～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 識別コード

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管（20mL）中	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	200mg	含有
	サリチル酸ナトリウム	400mg	含有

(2) 添加物（使用目的）

ピロ亜硫酸ナトリウム（安定剤）、等張化剤、pH 調整剤

3. 注射液の調製法

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

最終包装製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、ピリツイン注は室温保存において 3 年間安定であることが確認されている。

6. 溶解後の安定性

該当しない

12. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

①コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

本品のコンドロイチン硫酸エステルナトリウム [(C₁₄H₁₉NSNa₂) n]

約 0.1g に対応する容量を正確に量り、日本薬局方一般試験法第 29 項窒素定量法により試験を行う。

0.01N 硫酸 1mL=5.0335mg (C₁₄H₁₉NSNa₂) n

②サリチル酸ナトリウム

本品のサリチル酸ナトリウム (C₇H₅NaO₃) 約 0.08g に対応する容量を正確に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用サリチル酸ナトリウムを 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.08g を精密に量り、内標準溶液 5mL を正確に加え、更に水を加えて溶かして 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するサリチル酸ナトリウムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{サリチル酸ナトリウム (C}_7\text{H}_5\text{NaO}_3\text{) の量(mg)} \\ & = \text{定量用サリチル酸ナトリウムの量(mg)} \times Q_T / Q_S \end{aligned}$$

13. 力価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

無色澄明ガラス (20mL アンプル)

15. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

症候性神経痛、腰痛症

2. 用法及び用量

通常成人 1 回 20mL 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症状を改善する必要がある場合のみ使用する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

資料なし

2) 比較試験

資料なし

3) 安全性試験

資料なし

4) 患者・病態別試験

資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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

該当しない

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

アスピリン、ヒアルロン酸ナトリウム（酸性ムコ多糖類）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：

結合織の主成分であるコラーゲン線維を安定化させる。

サリチル酸ナトリウム：

解熱、鎮痛作用、抗リウマチ作用、利胆作用、尿結石生成防止作用などを持つことはアスピリンと同様であるが、その効力は一般にアスピリンより弱い。本薬は古くから使用されているが、局所刺激作用が比較的強く胃障害を起こしやすいため、注射剤として静注されることが多い。（第十五改正日本薬局方解説書による）

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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
資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
資料なし
- (3) 消失速度定数
資料なし
- (4) クリアランス
資料なし
- (5) 分布容積
資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
資料なし

3. 吸収

- 資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
資料なし
- (2) 胎児への移行性
資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
資料なし
- (4) 髄液への移行性
資料なし
- (5) その他の組織への移行性
資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位
資料なし
- (2) 排泄率
資料なし
- (3) 排泄速度
資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
資料なし
- (2) 血液透析
資料なし
- (3) 直接血液灌流
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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">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. 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） |
|---|

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 本人又は両親・兄弟に他の薬剤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) 潰瘍性大腸炎のある患者 [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。]
- (6) クロウン氏病の患者 [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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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係性を示す疫学報告があるので、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緊急に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。
- (6) 長期連用を避けること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	サリチル酸製剤（アスピリン等）は血小板凝集抑制作用による出血作用を有する。また、血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し、これらの薬剤を遊離させる。
糖尿病用剤 インスリン製剤及びト ルブタミド等	糖尿病用剤の作用を増強することがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	サリチル酸製剤（アスピリン等）は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤と置換し、これらの薬剤を遊離させる。

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。

1) 重大な副作用と初期症状

- ① **ショック**（頻度不明）：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。
- ② **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）**（いずれも頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）等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**（頻度不明）：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
肝臓 ^{注1)}	黄疸、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P の上昇
腎臓 ^{注1)}	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、痒痒感、腫脹等

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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度：資料なし（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。）

臨床検査値異常一覧：資料なし

(3) 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

資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・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には投与しないこと。
- ・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には慎重に投与すること。
- ・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の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。
- ・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。
- ・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。
- ・発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等過敏症の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、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（「重要な基本的注意」の項参照）。

10. 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) 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実験で、弱い胎仔の動脈収縮が報告されている。

11. 小児等への投与

設定されていない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

13. 過量投与

設定されていない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(1) 投与速度

使用に際しては、患者を横臥させ 20mL を 3 分間以上かけて、できるだけゆっくり静脈内注射すること。

(2) アンブルカット時

本剤はアンブルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンブルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

15. 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。

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

資料なし

(2) 反復投与毒性試験

資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

資料なし

(4) その他の特殊毒性

資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

(設定基準) 安定性試験結果に基づき自主的に設定

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

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

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

20mL 50A

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

カシワゾール静注 (アイロム) 等

(2) 同効薬：

サリチル酸ナトリウム等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：平成4年3月7日

承認番号：(04AM)第0536号

9. 薬価基準収載年月日

平成4年7月10日

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1149500A1098

15. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

日本薬局方外医薬品規格 2002、株式会社じほう
第十五改正日本薬局方解説書 2006、廣川書店
株式会社イセイ社内資料

2. その他の参考文献

特になし

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない

X III . 備 考

その他の関連資料

特になし