

鎮痛剤

サリチル酸ナトリウム注射液

サリチル酸Na静注 0.5g「イセイ」
SODIUM SALICYLATE I.V. 0.5g "ISEI"

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^(注)

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00552000
販売開始	2018年12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)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[9.5.1、9.5.2 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	サリチル酸Na静注0.5g「イセイ」
有効成分	1管(10mL)中 日局 サリチル酸ナトリウム 500mg
添加剤	1管(10mL)中 ピロ亜硫酸ナトリウム 2mg pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	サリチル酸Na静注0.5g「イセイ」
剤形	水性注射剤
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	6.3～7.3
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

4. 効能又は効果

症候性神経痛

6. 用法及び用量

サリチル酸ナトリウムとして、通常成人1回0.5～1gを1日1～数回静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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、常時ただ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 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。

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 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害を悪化させるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害を悪化させるおそれがある。

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。動物実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)を妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている¹⁾。[2.2 参照]

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 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。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²⁾との関連性を示す疫学調査報告がある。

注)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、低血糖症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 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。副作用があらわれやすい。

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 糖尿病用剤 インスリン製剤 トルブタミド等	これら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。

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するなど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、呼吸困難等があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.2 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎(いずれも頻度不明)

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
血液	白血球減少、血小板減少、貧血
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、悪心・嘔吐、消化管出血

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 投与速度

できるだけゆっくり投与すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

シクロオキシゲナーゼを阻害して、アラキドン酸からのPGsやトロンボキサン前駆物質の合成を低下させることで、これらの作用を発揮すると考えられている²⁾。

18.2 鎮痛作用

疼痛インパルスの発生を遮断する末梢作用と中枢(おそらく視床下部)作用の両者により、鎮痛効果を示す。末梢作用が主体で、おそらくプロスタグランジン類(PGs)合成の阻害に関与し、あるいは機械的・化学的刺激に対する疼痛受容体を過敏にする他の物質の合成又は作用の阻害にも関与していると考えられる²⁾。

18.3 抗炎症作用

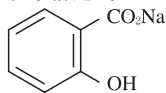
正確な作用機序は不明であるが、炎症組織においておそらくPGsの合成を阻害し、あるいは炎症反応の他のメディエータの合成又は作用を阻害して末梢作用を示すと考えられる²⁾。

19. 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

化学構造式：



分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

22. 包装

10mL 50管(ガラスアンプル)

23. 主要文献

- 1) 門間和夫 ほか：小児科の進歩. 1982；2：95-101
- 2) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JP DI. 2021；275

24. 文献請求先及び問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号