

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

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）

鎮痛剤

サルソニン注射液

このたび鎮痛剤**サルソニン注射液**につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成18年11月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

サルソニン注射液（サリチル酸ナトリウム）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[慎重投与]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
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) <u>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。〕</u>	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。〕

3. 改訂理由（自主改訂）

「慎重投与」の項に、「**潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者**」を追記

潰瘍性大腸炎、クローン病は炎症性腸疾患であり、非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）はプロスタグランジン生合成を抑制し、粘膜防御機構を脆弱にするため、炎症性腸疾患の危険因子とされています。

本剤は、サリチル酸系のNSAIDsであり、潰瘍合併の危険性を増すなどこれらの症状を悪化させる可能性が考えられるため、「慎重投与」の項に「潰瘍性大腸炎の患者、クローン病の患者」を追記し注意喚起することに致しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 155（平成 18 年 12 月下旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に掲載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL: <http://www.info.pmda.go.jp>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大3週間かかる場合があります。）

サルソニン注射液の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【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）

【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。

- (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

- 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ただちに投与を中止し，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) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガ

ラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル (CC
アンプル) を使用してあるが、さらに安全に使用する
ため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望
ましい。

(2) **投与速度**：できるだけゆっくり投与すること。

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。

2006 年 11 月改訂（アンダーラインは追加箇所）