

鎮痛・消炎剤

※ 処方箋医薬品^{注1)}

※ ヤスラミン[®] 配合静注

YASURAMIN COMBINATION INTRAVENOUS

貯 法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

※ 承認番号	22700AMX00021
※ 薬価収載	2015年6月
販売開始	1996年8月

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）、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（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

※【組成・性状】

1. 組成

※ 販売名	ヤスラミン配合静注
容 量	10mL
有効成分 (1管中)	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 200mg 日本薬局方 サリチル酸ナトリウム 400mg
添加物 (1管中)	亜硫酸水素ナトリウム 6mg pH調整剤
備 考	コンドロイチン硫酸エステルナトリウムは、魚類の軟骨に由来する

2. 製剤の性状

性 状	無色～微黄色のやや粘性を帯びた澄明な水性注射液
容 器	無色のガラスアンプル
pH	5.6～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

【効能・効果】

症候性神経痛、腰痛症

【用法・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症状を改善する必要がある場合のみ使用する。

【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〔肝又は腎障害が悪化するおそれがある。〕
- 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〔消化性潰瘍が悪化するおそれがある。〕
- 5) 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。〕

- 6) 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。〕
- 7) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

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、高アンモニウム血症、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。）
- 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。

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	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。

4. 副作用

本剤は、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）

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

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

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、浮腫、鼻炎様症状、結膜炎等
血液 ^{注2)}	白血球減少、血小板減少、貧血等
精神神経系 ^{注3)}	耳鳴、難聴、めまい
肝臓 ^{注2)}	黄疸、AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-Pの上昇
腎臓 ^{注2)}	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

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注3) このような症状があらわれた場合には、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。（「2. 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試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試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。

7. 適用上の注意

1) 投与时

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。

2) 投与経路

静脈内注射にのみ使用すること。

3) 投与速度

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。

4) アンプルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンプルを使用しているので、アンプル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 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)

分子式：(C₁₄H₁₉NNa₂O₁₄S)_n

分子量：(503.349)_n

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。

2. サリチル酸ナトリウム

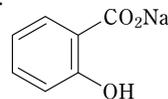
一般名：サリチル酸ナトリウム (Sodium Salicylate)

化学名：Monosodium 2-hydroxybenzoate

分子式：C₇H₅NaO₃

分子量：160.10

構造式：



性状：・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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヤスミン配合静注は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

10mL×50管

【主要文献】

1) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売
(輸入)

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号