

＊＊コンドロイチン硫酸製剤

処方せん医薬品^(注) ＊＊**コンドロイチン硫酸ナトリウム注200mg「ハラサワ」**

＊＊**CHONDROITIN SULFATE SODIUM INJ.200mg ‘HARASAWA’**

＊＊コンドロイチン硫酸エステルナトリウム注射液

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、アンプルに表示
注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

＊	承認番号	22000AMX00524000
＊	薬価収載	2008年6月
	販売開始	1972年2月
	再評価結果	1985年7月

【禁 忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

＊	販 売 名	コンドロイチン硫酸ナトリウム注200mg「ハラサワ」
＊	有効成分	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
	含 量	1 アンプル(20mL)中 200mg
	添 加 物	等張化剤、pH調整剤
	性 状	無色澄明、やや粘稠な溶液で塩味を有する水性注射液
	pH	5～7
	浸透圧比	0.7～1.3(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

進行する感音性難聴(音響外傷を含む)、症候性神経痛、腰痛症、関節痛、肩関節周囲炎(五十肩)

＊＊【用法・用量】

コンドロイチン硫酸エステルナトリウムとして、通常成人1回20～300mgを1日1回静脈内又は筋肉内注射する。
ただし、鎮痛の目的で使用する場合には、経口投与が不可能な場合又は経口剤で効果がみられない場合にのみ使用し、経口投与が可能になった場合には速やかに経口投与に切り替えること。
なお、静脈内注射は急性症状にのみ使用すること。

【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)

薬物過敏症の患者

2. 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

ショック(頻度不明)：ショック様症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた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)	熱感、発疹
注 射 部 位	筋肉内注射時疼痛

注) 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。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

(1) 投与時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限を行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。

2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

3) 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(2) アンプルカット時

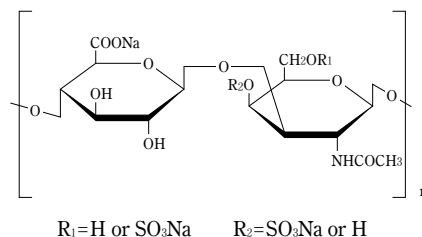
本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

＊＊【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium)

化学名：2-amino-2-deoxy-3-O-(β-D-glucopyranosyl uronic acid)-D-galactose

構造式：



性 状：本品は白色～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。

＊【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9～31℃、3年間)の結果、外観及び含有量等は規格の範囲内であり、コンドロイチン硫酸ナトリウム注200mg「ハラサワ」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】

コンドロイチン硫酸ナトリウム注200mg「ハラサワ」：20mL×50アンプル

＊【主要文献】

1) 原沢製薬工業株式会社 社内資料：安定性試験

＊【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。
原沢製薬工業株式会社 開発本部
〒108-0074 東京都港区高輪3丁目19番17号
TEL 03-3441-5191
FAX 03-3445-4779

製造販売



原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪3丁目19番17号