

\* \* 2007年11月 改訂（第3版）  
 \* 2005年4月 改訂（第2版、薬事法改正に伴う改訂）

**貯 法：**室温保存  
**使用期限：**外箱に表示の使用期限内に使用すること。  
 (使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

日本標準商品分類番号

8 7 3 9 9 1

承認番号	14500AMZ01098000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	1977年9月
再評価結果	1985年7月

## コンドロイチン硫酸製剤 コンドロイチン顆粒・ウシズ

### \* \* 【組成・性状】

組成	本剤 1g 中、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（コンドロイチン硫酸ナトリウム）0.5g を含有する。
添加物	添加物として白糖、乳糖水和物、香料を含有する。
性状	特異の香氣のある白色の顆粒で、わずかに甘味がある。

### 【効能又は効果】

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

### \* \* 【用法及び用量】

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0.3～1.2gを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 副作用

総症例1,887例中37例（1.96%）に副作用が認められ、その主なものは発疹等の過敏症、食欲不振、下痢等の胃腸障害で重篤なものはないかった。（再評価結果時）

頻度 (0.1%～5%未満)	
分類	過敏症 <sup>注</sup> 発疹
	消化器 食欲不振、下痢

注)：発現した場合には投与を中止すること。

#### 2. 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。

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

#### 4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない（使用経験がない）。

### \* \* 【薬物動態】

S<sup>35</sup>ラベル化コンドロイチン硫酸エステルナトリウムを経口的にヒトに与えると、はじめの2日間で投与量の75%以上のS<sup>35</sup>O<sub>4</sub>を尿中に排泄し、以後漸減して月余にわたって微量のS<sup>35</sup>を排泄し続けた。<sup>1)</sup>

### 【臨床成績】

#### 1. 感音性難聴（音響外傷を含む）

職業性難聴患者を対象とする臨床試験で、コンドロイチン硫酸の有用性が認められた。<sup>2), 3)</sup>

#### 2. 慢性腎炎

軽度の慢性腎炎患者に有用性が認められた。<sup>4), 5)</sup>

#### 3. 関節痛、腰痛症、症候性神経痛、肩関節周囲炎

上記疼痛性疾患に有用性が認められた。<sup>6)</sup>

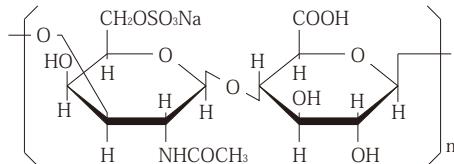
### 【薬効薬理】

- ラットの改良型馬杉腎炎において、かなりの改善例が認められた。<sup>7)</sup>
- ウサギの神経節細胞への影響について試験した結果、神経線維の発育促進効果が認められた。<sup>8)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



\* \* 性状：コンドロイチン硫酸エステルナトリウムは白色～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。

**【取扱い上の注意】**

誤用をさけ、品質を保持するために他の容器に入れかえないこと。

**【包装】**

90包 300包

**【主要文献及び文献請求先】**

**〔主要文献〕**

- 1) 春木文枝ほか  
リウマチ : **2**(4),453 (1960)
- 2) 田村浩通ほか  
広島医学 : **16**,1048 (1963)
- 3) 富永泰栄ほか  
耳鼻咽喉科 : **31**(1),69 (1959)
- 4) 東條静夫ほか  
腎と透析 : **9**(2),287 (1980)
- 5) 阿部 裕ほか  
総合臨床 : **7**(8),205 (1958)
- 6) 大島良雄  
岡山大学温泉研究所報告 : **6**,52 (1952)
- 7) 鈴木良雄ほか  
日葉理誌 : **75**,585 (1979)
- 8) 岩井 一  
耳鼻咽喉科臨床 : **52**,1026 (1959)

**〔文献請求先〕**

牛津製薬株式会社 学術部  
佐賀県小城市牛津町下砥川 1-2

\*発売元 日邦薬品工業株式会社  
東京都渋谷区代々木3-46-16

\*製造販売元 牛津製薬株式会社  
佐賀県小城市牛津町下砥川 1-2