

規制区分

※※ 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)

1%ヨクナル®注
ヨクナル®注2%
ヨクナル®注3%

YOKUNAR®

ヨクナル硫酸ナトリウム注射液

貯法
室温保存
使用期限
外箱及びアンプルに表示

	1%ヨクナル注	ヨクナル注2%	ヨクナル注3%
承認番号	111111111111111111	222222222222222222	3333333333333333
薬価収載	1958年4月		
販売開始	1956年11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】

1%ヨクナル注

有効成分	1アンプル(2mL)中にヨクナル硫酸ナトリウム20mgを含有する。
添加物	水酸化ナトリウム、生理食塩液
性状	無色澄明の液で、わずかに粘性がある。
pH	6.0~7.0
浸透圧比	1.0~1.2(生理食塩液に対する比)

ヨクナル注2%

有効成分	1アンプル(2mL)中にヨクナル硫酸ナトリウム40mgを含有する。
添加物	水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム
性状	無色澄明の液で、わずかに粘性がある。
pH	6.0~7.0
浸透圧比	0.65~0.85(生理食塩液に対する比)

ヨクナル注3%

有効成分	1アンプル(2mL)中にヨクナル硫酸ナトリウム60mgを含有する。
添加物	水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム
性状	無色澄明の液で、わずかに粘性がある。
pH	6.0~7.0
浸透圧比	0.80~1.00(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】

ヨクナル硫酸ナトリウムとして、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

総症例2,249例中、副作用が認められたのは47例(2.09%)で、その主なものは注射局所疼痛等の適用部位障害、発疹、熱感等の過敏症であった。(再評価結果時)

(1) 重大な副作用

ショック

ショック様症状(頻度不明*)があらわれることがあるので、異常が認めら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	分類	0.1~5%未満
過敏症**		発疹、熱感、倦怠感
適用部位		注射局所の疼痛

*: 自発報告による副作用のため頻度不明。

** : 発現し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) 同一部位への反復注射は行わないこと。
- 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。

【臨床成績】

1. 進行する感音性難聴(音響外傷を含む)を対象とした一般臨床試験で、耳鳴、難聴などの自覚症状及びオーディオグラムの改善が認められている¹⁾。
2. 症候性神経痛、腰痛症、関節痛、痒痒、肩関節周囲炎(五十肩)を対象とした一般臨床試験で、自発痛、運動痛、圧痛等に対する効果が認められている²⁾。

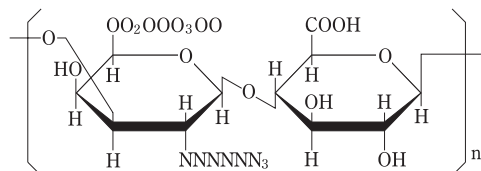
【薬効薬理】

1. 強大音負荷によるモルモットの蝸牛有毛細胞障害を抑制することが認められている³⁾。
2. 牛皮コラーゲン溶液のマウス背部への局所投与による結合組織コラーゲン線維の再生を促進させる⁴⁾。また、*in vitro*で再構成された牛牛アキレス腱のコラーゲン線維を安定化することが認められている⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Sodium yokunar sulfate(ヨクナル硫酸ナトリウム)

構造式：



性状：ヨクナル硫酸ナトリウムは白色～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。

※【包装】

1%ヨクナル注：2mL×10アンプル、2mL×50アンプル

ヨクナル注2%：2mL×10アンプル、2mL×50アンプル

ヨクナル注3%：2mL×10アンプル、2mL×50アンプル

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 日本太郎 他：耳鼻咽喉科, **32**, 495～498(1960)
- 2) 日本次郎：岡山大学温泉研究所報告, (13), 36～41(1953)
- 3) 日本一郎：交通医学, **13**, 235～320(1959)
- 4) 日本三郎：東北医誌, **75**, 309～325(1967)
- 5) Nippon, D.S. : Nippon. J. , **54**, 638～643(1953)

※〈文献請求先〉

全国製薬株式会社

〒100-8888 東京都千代田区霞が関10-20-20

電話 (03)XXXX-XXXX

製造販売元

全国製薬株式会社
東京都千代田区霞が関10-20-20