

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

処方箋医薬品

エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」

EDARAVONE I.V. DRIP INFUSION BAG 「DSEP」

エダラボン注

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1袋（100mL）中 エダラボン（日局）30mg を含有
一般名	和名：エダラボン（JAN） 洋名：Edaravone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 発売年月日：2011年6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2015年6月改訂（第6版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. 生物学的試験法	5
1. 開発の経緯	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	6
II. 名称に関する項目	2	11. 力 価	6
1. 販売名	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
(1) 和 名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	6
(2) 洋 名	2	14. その他	6
(3) 名称の由来	2	V. 治療に関する項目	7
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	7
(1) 和 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	7
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2) 臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	2	(3) 臨床薬理試験	7
5. 化学名 (命名法)	2	(4) 探索的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5) 検証的試験	7
7. CAS登録番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	2) 比較試験	7
1. 物理化学的性質	3	3) 安全性試験	7
(1) 外観・性状	3	4) 患者・病態別試験	7
(2) 溶解性	3	(6) 治療的使用	7
(3) 吸湿性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容 又は実施した試験の概要	7
(5) 酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(6) 分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(7) その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
4. 有効成分の定量法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
IV. 製剤に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 剤 形	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、 比重、安定なpH域等	4	(2) 最高血中濃度到達時間	9
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
2. 製剤の組成	4	(4) 中毒域	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(2) 添加物	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	9
(3) 電解質の濃度	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(1) 解析方法	9
(5) その他	4	(2) 吸収速度定数	9
3. 注射剤の調製法	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4) 消失速度定数	9
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェノール系化合物の強いフリーラジカル消去作用に着目し開発されたエダラボンは、脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）として、本邦では 2001 年 6 月に上市されている。

第一三共エスファ株式会社では、これまでの注射剤と同成分を同量（30mg）含有し、用時希釈する必要のないエダラボン点滴静注用 30mg バッグの開発を進め、低濃度においても安定性が良好である 100mL バッグの開発に成功し、2010 年 1 月承認申請を行い、2011 年 1 月に承認を取得し、2011 年 6 月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)有効性

フリーラジカルをスカベンジ（除去）することにより脳を保護する。発症後 24 時間以内の投与開始により脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害を改善する。脳梗塞急性期治療において ischemic penumbra（梗塞巣周辺部）における神経細胞の不可逆的変化（細胞死）を起こすまでの時間を延長させることが期待でき、治療法の選択肢が拡大する。

(2)安全性

重大な副作用として、急性腎不全、ネフローゼ症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性肺障害、横紋筋融解症及びショック、アナフィラキシーが報告されている。

(3)製 剤

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」は調製作業の時間短縮と簡便化、緊急時の使用性の向上、細菌等による汚染の回避など、利便性と安全性が向上した。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」

(2)洋 名

EDARAVONE I.V. DRIP INFUSION BAG 30mg「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1)和 名 (命名法)

エダラボン (JAN)

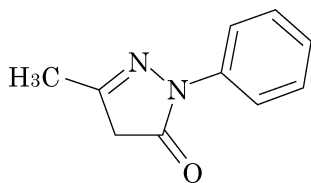
(2)洋 名 (命名法)

Edaravone (JAN、INN)

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₁₀N₂O

分子量：174.20

5. 化学名 (命名法)

5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3*H*-pyrazol-3-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：meferaven

7. CAS 登録番号

89-25-8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水に溶けにくい。

溶媒	本品 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)
エタノール (99.5)	9
酢酸 (100)	3
水	500

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：127～131℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 20mg を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方エダラボンの確認試験法による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方エダラボンの定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：注射剤（溶液）

販売名	有効成分	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外 観
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」	1 袋 (100mL) 中 エダラボン (日局) 30mg	3.8~4.8	0.9~1.1	無色澄明の液

容器：ポリプロピレン製バッグ

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項を参照

(3) 注射剤の溶液中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 袋 (100mL) 中に日本薬局方エダラボン 30mg を含有

(2) 添加物

1 袋 (100mL) 中に亜硫酸水素ナトリウム 20mg、クエン酸水和物 50mg、塩化ナトリウム 860mg、水酸化ナトリウム、リン酸を含有

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

投与時：

- (1) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- (2) 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。[白濁することがある。]
- (3) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速条件下での安定性試験¹⁾

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、すべての測定項目において、規格に適合するものであった。

これより、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

- ・保存形態：ポリプロピレン製容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤と共に無機蒸着ポリエステルフィルム製外袋で包装した。

測定項目〔規格値〕	40±1℃、75±5%RH			
	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔無色澄明の液〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
純度試験	(1)	適		適
	(2)	適		適
浸透圧比 ^{※2} 〔0.9～1.1〕	1.0	1.0	1.0	1.0
pH ^{※2} 〔3.8～4.8〕	4.5	4.5	4.5	4.5
定量（%） ^{※2} 〔95.0～105.0〕	99.3	99.1	98.7	100.0

※1：242～246nm に極大吸収

※2：3Lot の平均値

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1)pH 変動試験

酸性側及びアルカリ性側ともに性状の変化は認められなかった。

添加液(10mL)	調製前試料 pH	調製後試料 pH	移動指数 [※]	性状
0.1mol/L HCl	4.51	2.31	2.20	変化なし
0.1mol/L NaOH	4.51	10.32	5.81	変化なし

※移動指数：調製後試料 pH と調製前試料 pH の差の絶対値

(2)他剤との配合変化

「XIII.その他の関連資料」の配合変化表を参照

<参考>

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

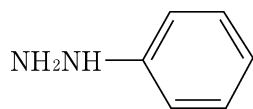
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

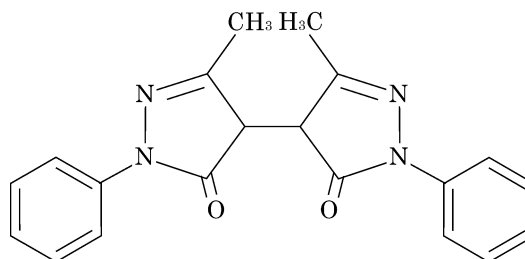
11. 力 価

該当しない

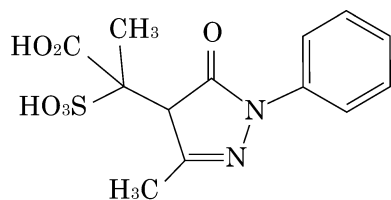
12. 混入する可能性のある夾雑物²⁾



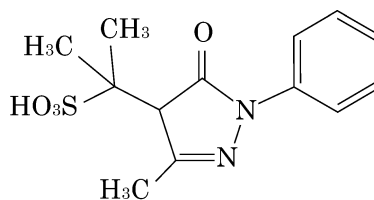
フェニルヒドラジン



二量体



化合物〔1〕



化合物〔2〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

本剤の容量は次のとおり

液量（表示量）：100mL 空間容量：約 30mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

2. 用法及び用量

通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30mg）を、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。
発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フリーラジカル消去作用を有する薬物：メサラジン製剤

脳浮腫抑制作用を有する薬物：濃グリセリン・果糖製剤

脳血栓症急性期に作用を有する薬物：アルガトロバン水和物、オザグレルナトリウム

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序²⁾

エダラボンは脳保護薬である。フリーラジカル除去により、細胞膜脂質過酸化を抑制して奏功する。脳梗塞急性期に使用される。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」の項を参照

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当しない

(3)バイオアベイラビリティ

該当しない

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス²⁾

683mL/kg/hr (0.5mg/kg/30分を1日2回2日間点滴静注時)

(6)分布容積²⁾

930mL/kg (0.5mg/kg/30分を1日2回2日間点滴静注時)

(7)血漿蛋白結合率²⁾

ヒト血清タンパク：91.9%

ヒト血清アルブミン：94.1%

3. 吸 収

該当しない

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

「VII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路²⁾

健康成人に本薬を 1.0mg/kg を 40 分間点滴静注したとき、投与後 24 時間までに尿中には 0.68%が未変化体、6.58%が硫酸抱合体、83.17%がグルクロン酸抱合体として排泄された。投与後 24 時間までの尿中への未変化体、代謝物の総排泄率は 90.43%であった。主たる代謝経路はグルクロン酸抱合であった。エダラボンの代謝物である硫酸抱合体及びグルクロン酸抱合体にはエダラボンの主薬効であるフリーラジカル消去作用、脂質過酸化抑制作用、脳虚血保護作用は認められなかった。

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び比率²⁾

エダラボンの代謝物である硫酸抱合体及びグルクロン酸抱合体にはエダラボンの主薬効であるフリーラジカル消去作用、脂質過酸化抑制作用、脳虚血保護作用は認められなかった。

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄²⁾

(1)排泄部位及び経路

主として腎臓

(2)排泄率

「VII.5.(1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照

(3)排泄速度

「VII.5.(1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な腎機能障害のある患者 [腎機能障害が悪化するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法・用量に関連する使用上の注意>

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎機能障害、脱水のある患者 [急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前の BUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 感染症のある患者 [全身状態の悪化により急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。]（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) 肝機能障害のある患者 [肝機能障害が悪化するおそれがある。]（「重要な基本的注意」の項参照）
- (4) 心疾患のある患者 [心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。]
- (5) 高度な意識障害（Japan Coma Scale 100 以上：刺激しても覚醒しない）のある患者 [致命的な経過をたどる例が多く報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照）
- (6) 高齢者 [致命的な経過をたどる例が多く報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び脳梗塞の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。
- (2) 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。
- (3) 急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

- 1) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかにBUN、クレアチニン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、検査値の異常や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与後も継続して十分な観察を行うこと。
- 2) 投与前にBUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底すること。
- 3) 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと（「相互作用」の項参照）。
- 4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。
- 5) 感染症を合併した患者、高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上）のある患者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。
- 6) 特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

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
抗生物質 セファゾリンナトリウム、 セフォチアム塩酸塩、 ピペラシリンナトリウム等	腎機能障害が増悪するおそれがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

4. 副作用

(1)重大な副作用（頻度不明）

- 1) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状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（「重要な基本的注意」の項参照）。
- 2) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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（「重要な基本的注意」の項参照）。
- 3) 血小板減少、顆粒球減少：血小板減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、頻回に血液検査を実施し観察を十分に行うこと。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（「重要な基本的注意」の項参照）。
- 4) 播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うこと。播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や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。
- 5) 急性肺障害：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。
- 7) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(3)その他の副作用

4. 副作用

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒感、紅斑（多形滲出性紅斑等）
血液	赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少
注射部位	注射部発疹、注射部発赤腫脹
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン値上昇、ウロビリノーゲン陽性、ビリルビン尿
腎臓	BUN 上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿
消化器	嘔気、嘔吐
その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛

注) このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

(1)重大な副作用（頻度不明）

- 7) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

4. 副作用

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒感、紅斑（多形滲出性紅斑等）

注) このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

5. 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、副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者においては、致命的な経過をたどる例が多く報告されているので注意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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が望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

11.小児等への投与

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

8. 適用上の注意

投与时：

- (1) 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。[混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]
- (2) 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。[白濁することがある。]
- (3) カンレノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

15. その他の注意

9. その他の注意

- (1) 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。
- (2) 24 時間持続静注によるイヌ 28 日間投与毒性試験において、60mg/kg/日以上の用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄（背索）の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

「VIII.15.その他の注意(2)」の項を参照

(3)生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期

該当資料なし

2) 器官形成期

該当資料なし

3) 周産期及び授乳期

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

1. 保管方法、使用時の注意

(1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、プラスチックバッグの外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。

(2) 次の場合には使用しないこと。

- 1) 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているとき。
- 2) インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色しているとき。
- 3) 内容液に混濁、析出物など異常が認められたとき。
- 4) ゴム栓部のカバーシールがはがれているとき。

(3) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

(4) 通気針は不要である。

(5) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

患者向医薬ガイド：なし、くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」：（100mL） 10 袋

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

袋 : ポリプロピレン
ゴム栓 : イソブレン
キャップ : ポリプロピレン
脱酸素剤 : 鉄
外袋 : 無機蒸着ポリエステルフィルム
化粧箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ラジカット注 30mg、ラジカット点滴静注バッグ 30mg (田辺三菱製薬株式会社)
同効薬 : アルガトロバン水和物、オザグレルナトリウム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」	2011年1月14日	22300AMX00150000

11. 薬価基準収載年月日

2011年6月24日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しないが、【用法・用量】により、投与期間は14日以内とされている。また、「用法・用量に関連する使用上の注意」に「症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。」と記載されている。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」	120675301	1190401G1034	622067501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性）
- 2) 第十六改正日本薬局方第一追補解説書 2012:C-50, 廣川書店
- 3) 社内資料（配合変化）

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

配合変化表³⁾

配合濃度：市販注射剤（製品名は試験実施時の販売名）1 アンプル又は1 バイアル[※]とエダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」1 バッグ（エダラボンとして 30mg）を配合した。

※用時溶解の薬剤については添付溶解液、注射用水又は生理食塩液にて溶解後配合した。

	配合輸液/注射剤（容量） [有効成分]	試験項目	直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液代用剤	低分子デキストラン L 注 (500mL) [低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.14	5.15	5.15	5.14	5.14	5.14
		残存率(%)	100.0	99.7		98.4	97.2	92.4
	サヴィオゾール輸液 (500mL) [低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.14	6.14	6.13	6.14	6.14	6.14
		残存率(%)	100.0	99.8		97.8	95.7	92.3
代謝性製剤	カタクロット注射液 20mg (2.5mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.91	4.92	4.90	4.88	4.81	4.57
		残存率(%)	100.0	100.1		99.5	99.2	97.5
	キサンボン S 注射液 20mg (2.5mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.91	4.91	4.90	4.85	4.80	4.57
		残存率(%)	100.0	101.3		101.3	100.9	99.7
	オザグロン注 80 (4mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微黄色 澄明
		pH	5.79	5.79	5.80	5.79	5.78	5.77
		残存率(%)	100.0	100.0		100.5	99.9	96.5
	オキリコン注 80mg (2mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.72	5.72	5.72	5.71	5.70	5.69
		残存率(%)	100.0	100.2		99.9	100.1	99.8
	オザペンバッグ注 80mg (200mL) [オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.60	5.62	5.61	5.61	5.60	5.53
		残存率(%)	100.0	100.4		100.3	99.9	99.9

外観 (-)：配合直後と比較して変化が認められなかった

	配合輸液/注射剤 (容量) [有効成分]	試験項目	直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
循環器 官 用 剤	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	極微赤色 澄明
		pH	4.18	4.19	4.20	4.19	4.18	4.18
		残存率(%)	100.0	99.9	/	97.6	93.2	75.1
	ニコリン H 注射液 1g (4mL) [シチコリン]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.38	5.37	5.36	5.34	5.31	5.22
		残存率(%)	100.0	99.9	/	100.1	100.2	99.7
	ノバスタン HI 注 10mg/2mL (2mL) [アルガトロバン水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.48	4.48	4.48	4.46
		残存率(%)	100.0	100.2	/	100.8	100.7	100.1
	エコナール点滴静注液 5mg (2mL) [ニゾフェノンフマル酸 塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.40	4.40	4.40	4.38	4.36	4.32
		残存率(%)	100.0	100.4	/	100.2	100.3	101.5
エリル点滴静注液 30mg (2mL) [ファスジル塩酸塩水和 物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	4.51	4.50	4.48	4.44	4.39	4.27	
	残存率(%)	100.0	100.2	/	100.7	101.0	100.6	
ペルジピン注射液 25mg ※1 (25mL) [ニカルジピン塩酸塩]	外観	微黄色 澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	4.42	4.42	4.42	4.42	4.41	4.46	
	残存率(%)	100.0	100.4	/	100.2	100.9	100.4	
20%マンニトール注 射液「YD」 (500mL) [D-マンニトール]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	4.69	4.70	4.72	4.71	4.71	4.66	
	残存率(%)	100.0	100.2	/	100.4	99.7	100.0	
酵 素 製 剤	グルトパ注 2400 万 (2400 万国単位+ 注射用水 40mL) [アルテプララーゼ]	外観	泡・白色 浮遊物	泡・白色 浮遊物	泡・白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物
		pH	6.96	6.96	6.96	6.96	6.96	6.93
		残存率(%)	100.0	99.4	/	99.5	99.4	98.0
血 液 凝 固 阻 止 剤	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「味の素」 (10mL) [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.55	4.56	4.56	4.55	4.55	4.50
		残存率(%)	100.0	99.7	/	99.9	100.8	99.8
	ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「タナベ」 (10mL) [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.53	4.54	4.54	4.51	4.50	4.42
		残存率(%)	100.0	99.7	/	100.2	99.6	100.0
血 管 拡 張 剤	ヘルベッサー注射用 10 (2 管 20mg+生理食塩 液 20mL) [ジルチアゼム塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.46	4.46	4.45	4.45	4.46	4.43
		残存率(%)	100.0	98.9	/	98.8	100.0	99.8

外観 (-) : 配合直後と比較して変化が認められなかった。

XIII. 備 考

	配合輸液/注射剤 (容量) [有効成分]	試験項目	直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
抗 菌 剤	ユナシン・S 静注用 1.5g (1.5g+生理食塩液 100mL) [スルバクタムナトリウ ム・アンピシリンナトリ ウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微黄色 澄明	黄色澄明
		pH	7.51	7.50	7.49	7.47	7.44	7.42
		残存率(%)	100.0	100.3	/	96.5	91.6	60.0
	スルペラゾンキット 静注用 1g (100mL) [スルバクタムナトリウ ム・セフォペラゾンナト リウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.54	4.55	4.54	4.51	4.44	4.24
		残存率(%)	100.0	99.9	/	100.1	99.9	98.1
	セファメジンα点滴用 キット 2g (100mL) [セファゾリンナトリウ ム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	極微黄色 澄明	微黄色 澄明
		pH	4.57	4.57	4.58	4.58	4.58	4.66
		残存率(%)	100.0	99.2	/	97.7	95.4	83.8
	セフメタゾンキット 点滴静注用 1g (100mL) [セフメタゾールナトリ ウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.49	4.45	4.41	4.24
		残存率(%)	100.0	99.4	/	97.6	95.2	81.5
パズクロス点滴静注液 500mg (100mL) [パズフロキサシンメシ ル酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	4.05	4.05	4.05	4.02	3.97	3.95	
	残存率(%)	100.0	99.8	/	99.7	98.9	96.7	
パンスポリン静注用 1g バッグ S ^{※2} (100mL) [セフォチアム塩酸塩]	外観	極微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	
	pH	5.69	5.68	5.67	5.64	5.60	5.47	
	残存率(%)	100.0	97.6	/	93.5	87.1	42.9	
メロペン点滴用キット 0.5g (100mL) [メロペネム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	橙赤色 澄明	
	pH	7.00	7.04	7.07	7.09	7.12	7.15	
	残存率(%)	100.0	99.9	/	98.2	96.7	85.5	
強 心 剤	イノバン注 200mg (10mL) [ドパミン塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.49	4.49	4.48	4.48	4.47	4.39
		残存率(%)	100.0	99.4	/	99.4	99.3	99.3
中 枢 神 経 系 用 剤	ヒルトニン 2mg 注射液 (1mL) [プロチレリン酒石酸塩 水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.48	4.50	4.47	4.49	4.49
		残存率(%)	100.0	100.1	/	100.2	100.3	100.4
消 化 性 潰 瘍 用 剤	ガスター注射液 20mg (2mL) [ファモチジン]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75	4.70
		残存率(%)	100.0	99.4	/	99.4	99.5	99.4

外観 (-) : 配合直後と比較して変化が認められなかった。

※1 : 配合薬剤ペルジピン注射液 25mg の性状 「微黄色澄明」

※2 : 配合薬剤パンスポリン静注用 1g バッグ S 主薬溶解時の性状 「微黄色澄明」

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601