

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)

処方箋医薬品※ ※注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 87119

薬価基準収載

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」

EDARAVONE I.V. DRIP INFUSION BAG「DSEP」

先発医薬品名:ラジカット®点滴静注バッグ30mg [田辺三菱製薬]



●バッグサイズは70%縮小です。

点滴静注30mg/バッグ L:200.4mm(キャップ含む)×W:116.0mm

【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



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

【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 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」

特 徴

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变化(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、急性腎障害、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。

組成・性状



製剤写真

有効成分 1袋(100mL)中	エダラボン(日局)30mg
添加物 1袋(100mL)中	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
pH	3.8～4.8
浸透圧比 (生理食塩液対比)	0.9～1.1
外 観	無色澄明の液

安定性試験

① 加速条件下での安定性試験

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ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

測定項目〔規格値※1〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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）〔※2〕		適	適	適	適
浸透圧比※3〔0.9～1.1〕		1.01	1.02	1.01	1.02
pH※3〔3.8～5.2〕		4.45	4.45	4.46	4.47
エンドトキシン〔0.25EU/mL未満〕		適	適	適	適
採取容量〔個々の製剤の採取容量≥100mL〕		適	適	適	適
不溶性異物〔不溶性異物を認めない〕		適	適	適	適
不溶性微粒子〔※4〕		適	適	適	適
無菌〔菌の発育を認めない〕		適	適	適	適
定量※3（%）〔95.0～105.0%〕		99.3	99.1	98.7	100.0
水分損失率（%）〔※5〕		0	0.12	0.38	0.78
純度試験	(1)	適	適	適	適
	(2)	適	適	適	適

※1：規格値は試験実施時の値

※2：242～246nmに極大吸収

※3：3Lotの平均値

※4：平均微粒子数が1mL当たり10μm以上のもの25個以下、25μm以上のもの3個以下

※5：6ヵ月の保存期間において明確な変化(5%の水分損失)を認めない

② 長期保存試験

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長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格内であり、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。

測定項目〔規格値※1〕	開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適		適	適	適
浸透圧比※2	1.02	1.02	1.02	1.03	1.04
pH※2	4.51	4.58	4.58	4.59	4.58
エンドトキシン	適		適	適	適
採取容量	適	適	適	適	適
不溶性異物	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適	適
無菌	適		適	適	適
定量（%）※2	101.9	97.7	97.0	96.9	96.9
純度試験		適	適	適	適

※1：規格値は加速試験の表を参照

※2：3Lotの平均値

エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」 Drug Information

(一般名／エダラボン)

規 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	承認番号	薬価収載	販売開始
貯 法	室温保存(「取扱以上の注意」の項参照)	22300AMX00150	2011年6月	2011年6月
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。			

禁 忌	【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		
-----	--	--	--

組 成 ・ 性 状	1. 組 成 1袋(100mL)中に次の成分を含有		2. 製剤の性状		
	販売名	有効成分	添 加 物	pH	浸 透 圧 比 (生理食塩液対比)
	エダラボン点滴静注 30mgバッグ「DSEP」	エダラボン(日局) 30mg	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	3.8～4.8	0.9～1.1
外 観					
無色澄明の液					

効 能 ・ 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				
-----------	--------------------------------	--	--	--	--

用 法 ・ 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日朝タ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。		

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)腎機能障害、脱水のある患者[急性腎障害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障害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)

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)急性腎障害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。

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 ファンリナトリウム、セフトラム塩酸塩、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。

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

※(1)急性腎障害、ネフローゼ症候群:急性腎障害、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。

(2)その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒症、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、尿中ブドウ糖陽性

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。

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ため、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)。

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。]

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)。

8. 適用上の注意

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、フェン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)カンレンノ酸カリウムと混合しないこと。[白濁することがある。]

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。

取 扱 い 上 の 注 意	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) ゴム栓部のカバースील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およその目安として使用すること。 2. 安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。				
	包装	エダラボン点滴静注30mgバッグ「DSEP」 (100mL) 10袋			

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。 電子添文の改訂に十分留意してください。 **2017年 2月改訂(第8版) **2017年10月改訂