

## 使用上の注意改訂のお知らせ

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

日本薬局方 エダラボン注射液

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

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年2月

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象  
をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「その他の副作用」の項の「その他」に「尿中ブドウ糖陽性」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に  
記載整備しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔（ ） 自主改訂、（……） 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(3)～(6) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(3)～(6) 略</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後	改 訂 前												
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(2) 現行通り</p> <p>(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。</p> <p>1)～6) 現行通り</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(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。</p> <p>1)～6) 略</p>												
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>現行通り</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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)。</p> <p>2)～7) 現行通り</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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</td> </tr> </table>		頻度不明		略	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	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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)。</p> <p>2)～7) 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>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</td> </tr> </table>		頻度不明		略	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
	頻度不明												
	略												
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												
	頻度不明												
	略												
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												

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[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

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1