

鉛解毒剤

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

*ブライアン点滴静注 1g

Bleian I.V. Infusion 1g

貯法: 室温保存
使用期限: 5年(外箱に記載)

(エデト酸カルシウムナトリウム水和物製剤)

* 承認番号	22000AMX02402000
* 薬価収載	2008年12月
* 販売開始	2009年2月
再評価結果	1975年12月

*【組成・性状】

販売名	ブライアン点滴静注 1g
容量	1管 5mL
有効成分・含量 (1管中)	日本薬局方 エデト酸カルシウムナトリウム水和物 1g
性状	無色澄明の水溶性注射液
pH	6.5~8.0
浸透圧比	約6(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

鉛中毒

【用法・用量】

エデト酸カルシウムナトリウム水和物として、通常成人1回1gを250~500mLの5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液で希釈して約1時間をついやして静脈内に点滴注射をする。最初の5日間は1日2回、その後必要があれば2日間休薬して更に5日間点滴注射をする。小児は体重15kg当り0.5g以下、1日2回点滴静注をする。ただし、15kg当り1日1g以下であること。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
腎機能障害のある患者[本剤は腎臓から排泄される。]
- 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。

	頻度不明
腎臓	一過性蛋白尿、長期投与により尿細管障害
循環器	胸部圧迫感
精神神経系	頭痛、眠気
過敏症	皮疹

- 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。
- 適用上の注意
(1) 投与経路: 用法・用量に特に留意し、点滴静注にのみ使用すること。
(2) アンプルカット時: 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプル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。
- その他の注意
大量投与: 急速、大量投与の結果、腎毒性により死亡等の重大な結果を招くことがある。

【臨床成績】

鉛中毒性脳疾患、職業性鉛中毒などを含めた引用文献より、静脈内投与例420例を集計した。

- 鉛中毒性脳疾患80例について、薬剤を1~2g/日又は75mg/kg/日、1週間に4~7日間投与し、3~21日間の休薬期間をおいた後、再び同様の投与を繰り返した方法で、68例に症状の改善治癒がみられた。(有効率85%)
- 職業性鉛中毒340例中、国内報告の209例についても同様の投与方法を行った結果、投与後尿中に著明な鉛排泄がみられ、これに伴い鉛中毒症状(腹痛、鉛緑、疲労感、食欲不振、蒼白、貧血等)も速やかに改善され、全例に有効であった。(有効率100%)

**【薬効薬理】¹⁾

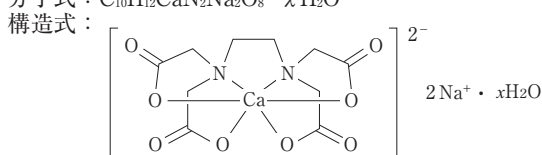
エデト酸カルシウムナトリウム水和物は重金属中毒の解毒に用いられる。鉛などの重金属は本薬分子内に存在するCaと置換して水溶性金属キレートを形成して体外へ排出される。

**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: エデト酸カルシウムナトリウム水和物
(Calcium Sodium Edetate Hydrate)

化学名: Disodium[1*N,N'*-ethane-1,2-diylbis(*N*-(carboxymethyl)glycinato)](4-)-*N,N'*,*O,O'*,*O^N,O^{N'}*]calciate(2-)*hydrate*

分子式: C₁₆H₁₂CaN₂Na₂O₈·xH₂O



性状: 本品は白色の粉末又は粒である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)にはほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

*安定性試験²⁾

ブライアン点滴静注1gは、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、5年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における5年間の安定性が確認された。

*【包装】

ブライアン点滴静注1g (5mL) 10管

【主要文献】

- *1) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書、C-35、廣川書店(2014)
- *2) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- * 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号