

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

鉛解毒剤

ブライアン点滴静注 1g

Bleian I.V. Infusion 1g

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管 5mL 中 日本薬局方エデト酸カルシウムナトリウム水和物 1g 含有
一般名	和名：エデト酸カルシウムナトリウム水和物 洋名：Calcium Sodium Edetate Hydrate
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：2008年10月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 発売年月日：2009年2月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2015 年 9 月 改 訂 （ 第 5 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

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

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.info.pmda.go.jp/>）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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
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
8. 生物学的試験法…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 力価…………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 5
14. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
2. 薬理作用…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
3. 吸収…………… 8
4. 分布…………… 8
5. 代謝…………… 9
6. 排泄…………… 9
7. トランスポーターに関する情報…………… 9
8. 透析等による除去率…………… 9

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	1 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
5. 慎重投与内容とその理由	1 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 0
7. 相互作用	1 0
8. 副作用	1 0
9. 高齢者への投与	1 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 0
11. 小児等への投与	1 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 1
13. 過量投与	1 1
14. 適用上の注意	1 1
15. その他の注意	1 1
16. その他	1 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 2
2. 毒性試験	1 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 3
2. 有効期間又は使用期限	1 3
3. 貯法・保存条件	1 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 3
5. 承認条件等	1 3
6. 包装	1 3
7. 容器の材質	1 3
8. 同一成分・同効薬	1 3
9. 国際誕生年月日	1 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 3
11. 薬価基準収載年月日	1 3
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	1 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 4
14. 再審査期間	1 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 4
16. 各種コード	1 4
17. 保険給付上の注意	1 4

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 5
2. その他の参考文献	1 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5

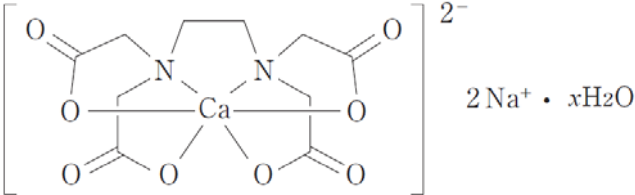
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>エチレンジアミン四酢酸(EDTA)はエデト酸と呼ばれ、キレート剤であり、Ag^+、Cu^{2+}、Ca^{2+}、Fe^{3+}などとキレート錯体を形成する。EDTAのこの特性を利用し、金属中毒の治療剤としている。</p> <p>日新製薬(株)では、1967年6月に承認を得て以来、経口剤のブライアン錠 500mgとともに製造を続けているが、現在薬価基準に記載されているEDTA製剤の注射剤は本剤のみである。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008年10月に販売名を「ブライアン注」から「ブライアン点滴静注 1g」に変更し、2008年12月に薬価収載された。</p> <ul style="list-style-type: none">・1975年12月、再評価結果による効能・効果、用法・用量を変更。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ブライアン点滴静注 1g Bleian I.V. Infusion 1g 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>エデト酸カルシウムナトリウム水和物 (JAN) Calcium Sodium Edetate Hydrate (JAN)、Sodium Calcium Edetate (INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O$</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Disodium[{<i>N,N'</i>-ethane-1,2-diylbis[<i>N</i>-(carboxymethyl)glycinato]} (4-)-<i>N,N',O,O',O'',O'''</i>] calciate(2-)hydrate</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>別名： エデト酸カルシウム二ナトリウム (Ca-EDTA) エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物 エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム (EDTA カルシウム二ナトリウム)</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>23411-34-9 (Calcium Sodium Edetate Hydrate) 6766-87-6 (Dihydrate) 62-33-9 (Anhydrous) 60-00-4 (Edetic acid)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の粉末又は粒である。</p> <p>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)にほとんど溶けない。</p> <p>吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 2.0 g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.5～8.0 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方エデト酸カルシウムナトリウム水和物の確認試験法による。</p> <p>(1) 硝酸鉛(Ⅱ)溶液とヨウ化カリウム試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じない及びシュウ酸アンモニウム試液による沈殿反応</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) ナトリウム塩の定性反応(2)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方エデト酸カルシウムナトリウム水和物の定量法による。</p> <p>0.01mol/L 硝酸ビスマス液による滴定 (指示薬：キシレノールオレンジ試液)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明の水性注射液</p> <p>pH：6.5～8.0</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約6</p> <p>なし</p>																																																																																				
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1管5mL中に日本薬局方エデト酸カルシウムナトリウム水和物1gを含有</p> <p>なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>																																																																																				
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>「V. 治療に関する項目2. 用法及び用量」を参照</p>																																																																																				
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																																																				
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>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。</p> <p>長期保存試験</p> <p>試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1361 1433 2011"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> <th>4年後</th> <th>5年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (無色澄明の水性注射液)</td> <td>無色澄明の水性注射液</td> <td>無色澄明の水性注射液</td> <td>無色澄明の水性注射液</td> <td>無色澄明の水性注射液</td> <td>無色澄明の水性注射液</td> <td>無色澄明の水性注射液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1)カルシウムのシュウ酸試験及びナトリウムの炎色反応試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2)赤外吸収スペクトル測定法</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (6.5～8.0)</td> <td>7.3</td> <td>7.4</td> <td>7.5</td> <td>7.7</td> <td>7.5</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>発熱性物質 (陰性である)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>実容量 (5.00mL以上)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (参考値)</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) (90～110)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	性状 (無色澄明の水性注射液)	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	確認試験 (1)カルシウムのシュウ酸試験及びナトリウムの炎色反応試験	適合	—	—	—	—	適合	(2)赤外吸収スペクトル測定法	適合	—	—	—	—	適合	pH (6.5～8.0)	7.3	7.4	7.5	7.7	7.5	7.5	発熱性物質 (陰性である)	適合	—	—	—	—	—	実容量 (5.00mL以上)	適合	—	—	—	—	適合	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	—	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	—	—	適合	浸透圧比 (参考値)	5	5	5	5	5	5	定量試験 (%) (90～110)	100	100	100	100	100	100
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後																																																																															
性状 (無色澄明の水性注射液)	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液	無色澄明の水性注射液																																																																															
確認試験 (1)カルシウムのシュウ酸試験及びナトリウムの炎色反応試験	適合	—	—	—	—	適合																																																																															
(2)赤外吸収スペクトル測定法	適合	—	—	—	—	適合																																																																															
pH (6.5～8.0)	7.3	7.4	7.5	7.7	7.5	7.5																																																																															
発熱性物質 (陰性である)	適合	—	—	—	—	—																																																																															
実容量 (5.00mL以上)	適合	—	—	—	—	適合																																																																															
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	—	—	適合																																																																															
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合																																																																															
不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	—	—	適合																																																																															
浸透圧比 (参考値)	5	5	5	5	5	5																																																																															
定量試験 (%) (90～110)	100	100	100	100	100	100																																																																															

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)	5%ブドウ糖注射液、生理食塩液以外の注射剤との配合は好ましくない。 別資料：「pH変動試験」あり（弊社HPに掲載）
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	U.S.P. XVII Edetate Calcium Disodium Injection の試験法による。 A. カルシウムのシュウ酸試験及びナトリウムの炎色反応試験 B. 赤外吸収スペクトル測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	U.S.P. XVII Edetate Calcium Disodium Injection の定量法による。 0.1mol/L 硝酸第二水銀による滴定（指示薬：ジフェニルカルバゾン試液）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
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	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	鉛中毒
2. 用法及び用量	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果²⁾</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>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。</p> <p>1. 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%)</p> <p>2. 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、鉛縁、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%)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ジメルカプロール、チオ硫酸ナトリウム水和物、ペニシラミン等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>作用部位：各臓器、血液中 作用機序： 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。³⁾</p> <p>1. 実験鉛中毒に対する効果^{4) 5)} ラットに酢酸鉛等を用いて鉛中毒を惹起せしめ、その後（又は鉛投与と並行して）Ca-EDTA を投与し、その除鉛効果を糞尿中への鉛排泄、血中鉛、各臓器の蓄積鉛の変動からみた結果、除鉛効果は顕著で、鉛中毒による血液像の異常に対する効果、その他臨床症状に対する効果も優れていた。</p> <p>2. 血中 Pb²⁺に対する作用⁶⁾ In vitro で、ヒトの赤血球細胞に鉛を結合させて、Ca-EDTA を作用させた実験の結果、赤血球や血液蛋白と結合している Pb²⁺に対し、優れた解離作用を示した。</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収⁷⁾</p>	<p>静注投与後速やかに吸収され、体内のほとんどあらゆる部分に分布する。</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性⁸⁾</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性⁷⁾</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>妊娠8ヵ月の鉛中毒症状を呈する妊婦に、Ca-EDTA を1日 75 mg静注投与し、7日間の治療を行ったところ、投与4週間後に外見上正常児(体重 3.2kg)を出産し、臍帯血中鉛は陰性(0.06mg%以下)であった。</p> <p>この新生児の完全な神経学的検査及び頭蓋骨、長骨の検査、BUN、尿所見において全く異常は認められなかった。</p> <p>該当資料なし</p> <p>赤血球細胞は通過せず、髄液には比較的ゆっくり入る(静注時の髄液中濃度は、血漿中濃度の1/20程度)。</p> <p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路⁷⁾</p> <p>(2) 排泄率⁷⁾</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に尿中</p> <p>95～98%</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし										
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当記載事項なし										
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	該当しない										
5. 慎重投与内容とその理由	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。]										
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当記載事項なし										
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし										
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>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。 該当記載事項なし</p> <table border="1" data-bbox="491 1294 1423 1482"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腎臓</td> <td>一過性蛋白尿、長期投与により尿細管障害</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>胸部圧迫感</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>皮疹</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>		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
	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										
9. 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。										
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当記載事項なし										

11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 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) アンフルカット時：本剤はワンポイントアンフルであるが、アンフ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。
15. 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。
16. その他	該当しない

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：5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) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 該当しない 該当しない						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	5mL×10 管						
7. 容器の材質	アンプル：ガラス 化粧箱：紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ブライアン錠 500mg（日新） 同 効 薬：ジメルカプロール、ペニシラミン等						
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	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブライアン点滴静注 1g</td> <td>2008 年 10 月 15 日</td> <td>22000AMX02402000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ブライアン注 1967 年 6 月 13 日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ブライアン点滴静注 1g	2008 年 10 月 15 日	22000AMX02402000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
ブライアン点滴静注 1g	2008 年 10 月 15 日	22000AMX02402000					
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブライアン点滴静注 1g</td> <td>2008 年 12 月 19 日</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ブライアン注 1969 年 1 月 1 日（経過措置期間終了 2009 年 8 月 31 日）	販売名	薬価基準収載年月日	ブライアン点滴静注 1g	2008 年 12 月 19 日		
販売名	薬価基準収載年月日						
ブライアン点滴静注 1g	2008 年 12 月 19 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	1975 年 12 月 26 日付 再評価結果による「効能・効果」、「用法・用量」の変更						

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1975年12月26日付 医療用医薬品再評価結果その7による「効能・効果」、「用法・用量」の変更								
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、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="499 510 1425 674"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 510 890 607">販売名</th> <th data-bbox="890 510 1050 607">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1050 510 1262 607">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1262 510 1425 607">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 607 890 674">ブライアン点滴静注 1g</td> <td data-bbox="890 607 1050 674">108497901</td> <td data-bbox="1050 607 1262 674">3921400A1032</td> <td data-bbox="1262 607 1425 674">620008921</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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	ブライアン点滴静注 1g	108497901	3921400A1032	620008921
販売名	HOT 番号 (9桁)	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						
ブライアン点滴静注 1g	108497901	3921400A1032	620008921						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (臨床) 3) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書, C-35, 廣川書店 (2014) 4) 織田実男 他: 労働科学 30, 211 (1954) 5) Castellino N., et al. : Brit. J. Industr. Med. 22, 172 (1965) 6) Teisinger J., et al. : A. M. A. Arch. Industr. Health. 17, 295 (1958) 7) 日新製薬株式会社 社内資料 (体内分布) 8) 日新製薬株式会社 社内資料 (毒性)
2. その他の参考文献	U. S. P. XVII

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	該当資料なし
----------	--------