

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

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

J・P Edaravone Injection

エダラボン点滴静注液30mg「NS」
エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」

ルアーフィット
 ポリエチレンボトル

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	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」： 1 管 20mL 中日本薬局方エダラボン 30mg 含有 エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」： 1 袋 100mL 中日本薬局方エダラボン 30mg 含有			
一般名	和名：エダラボン 洋名：Edaravone			
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	2010年11月8日	2011年6月24日	2011年6月24日
	エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」	2011年1月14日	2011年6月24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：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： https://www.yg-nissin.co.jp/			

本 I F は、エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」：2021 年 2 月改訂（第 6 版）、エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」：2021 年 2 月改訂（第 7 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」

<https://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)

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 2
2. 毒性試験	2 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 5
2. その他の参考文献	2 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 5
2. 海外における臨床支援情報	2 5

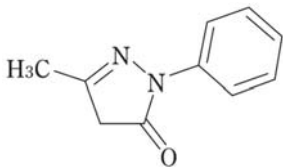
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>エダラボンは脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）である。フリーラジカルによる生体膜の脂質過酸化障害と虚血性脳損傷の関連性が明らかにされ、強力な酸化力を有するヒドロキシルラジカルを消去することによりプロスタグランジンの代謝活性を促進するフェノール性物質に着目し、エダラボンが見いだされた。</p> <p>日新製薬㈱は、『エダラボン点滴静注液 30mg「NS」』、『エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」』を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、『エダラボン点滴静注液 30mg「NS」』は 2010 年 11 月に、『エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」』は 2011 年 1 月に承認を取得し、2011 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>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、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。</p>

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」 エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」 Edaravone I.V. Infusion 30mg “NS” Edaravone Bag for I.V. Infusion 30mg “NS” 本剤の一般名「エダラボン」に由来する。
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	エダラボン (JAN) Edaravone (JAN、INN) 不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₀ H ₁₀ N ₂ O 分子量 : 174.20
5. 化学名 (命名法)	5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3H-pyrazol-3-one (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	89-25-8

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶解やすく、水に溶解にくい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：127～131℃</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 20mg を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 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>日本薬局方エダラボンの確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</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>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方エダラボンの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</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>	<table border="1" data-bbox="491 257 1428 548"> <tr> <td>販売名</td> <td>エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」</td> <td>エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」</td> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="2">注射剤（溶液）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>3.8～4.5</td> <td>3.8～4.8</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="2">0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table> <p>窒素</p>	販売名	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」	区別	注射剤（溶液）		性状	無色澄明の液		pH	3.8～4.5	3.8～4.8	浸透圧比	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)	
販売名	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」														
区別	注射剤（溶液）															
性状	無色澄明の液															
pH	3.8～4.5	3.8～4.8														
浸透圧比	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)															
<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>	<table border="1" data-bbox="491 763 1428 1120"> <tr> <td>販売名</td> <td>エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」</td> <td>エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」</td> </tr> <tr> <td>容量</td> <td>1管 20mL</td> <td>1袋 100mL</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">日本薬局方エダラボン 30mg 含有</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>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 150mg 水酸化ナトリウム リン酸</td> <td>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</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	販売名	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」	容量	1管 20mL	1袋 100mL	有効成分	日本薬局方エダラボン 30mg 含有		添加物	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 150mg 水酸化ナトリウム リン酸	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			
販売名	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」														
容量	1管 20mL	1袋 100mL														
有効成分	日本薬局方エダラボン 30mg 含有															
添加物	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 150mg 水酸化ナトリウム リン酸	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														
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」</p> <p>適当量の生理食塩液等で用時希釈（原則として生理食塩液で希釈すること。） （「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」、「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）</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>															

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」

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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 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 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチ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、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験※	(1)	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合
浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
pH 3.8~4.5	4.3	4.4	4.3	4.3
エンドトキシン 0.25EU/mL 未満	適合	—	—	適合
採取容量 20mL 以上	適合	適合	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
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	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験(%) 95.0~105.0	104.8	101.2	99.2	98.2

※規格(1)エダラボン以外の個々：0.15%以下、総和：0.5%以下

(2)RRT 約 0.5 (フェルヒトラン)：0.1%以下、
RRT 約 2：0.2%以下、
エダラボン、RRT 約 0.5 及び RRT 約 2 以外の個々：0.15%以下、
エダラボン以外の総和：0.5%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチ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、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後
性状 無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純度試験※	(1)	—	—	適合	適合
	(2)	—	—	適合	適合
浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH 3.8~4.5	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
エンドトキシン 0.25EU/mL 未満	適合	—	—	—	適合
採取容量 20mL 以上	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物 透明で、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
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	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合
定量試験 (%) 95.0~105.0	104.8	102.4	101.2	100.7	100.8

項目及び規格	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後
性状 無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	—	適合	—	適合
純度試験※	(1)	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合
浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
pH 3.8~4.5	4.3	4.3	4.3	4.3
エンドトキシン 0.25EU/mL 未満	—	適合	—	適合
採取容量 20mL 以上	適合	適合	適合	適合
不溶性異物 透明で、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
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	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	—	適合	—	適合
定量試験 (%) 95.0~105.0	100.5	100.1	100.6	99.2

※規格(1)エダラホン以外の個々：0.15%以下、総和：0.5%以下

(2)RRT 約 0.5 (フェルヒドラジン)：0.1%以下、

RRT 約 2：0.2%以下、

エダラホン、RRT 約 0.5 及び RRT 約 2 以外の個々：0.15%以下、

エダラホン以外の総和：0.5%以下

苛酷試験（温度）

試験条件：最終包装製品（ポリエチ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、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、60±2℃

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状 無色澄明の液		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
純度試験*	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	不適合	不適合
pH 3.8~4.5		4.4	4.4	4.4	4.4
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
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	適合	適合
実容量(g) (参考値)		21.4	—	—	20.7
定量試験(%) 95.0~105.0		103.1	95.6	94.5	94.1

※規格(1)エダラホン以外の個々：0.15%以下、総和：0.5%以下

(2)RRT 約 0.5 (フェルヒトラジソ)：0.1%以下、

RRT 約 2：0.2%以下、

エダラホン、RRT 約 0.5 及び RRT 約 2 以外の個々：0.15%以下、

エダラホン以外の総和：0.5%以下

苛酷試験（光）

試験条件：フィルム包装品（ポリエチ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、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装したもの）及び最終包装製品（フィルム包装品を紙箱に入れたもの）の状態、約 1000lx

項目及び規格		開始時	60万 lx・hr (約 25 日後)	120万 lx・hr (約 50 日後)	
性状 無色澄明の液	フィルム包装品	無色澄明の液	無色澄明の液 (容器黄変)	無色澄明の液 (容器黄変)	
	最終包装製品	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
純度試験*	(1)	フィルム包装品	適合	—	適合
		最終包装製品	適合	—	適合
	(2)	フィルム包装品	適合	—	適合
		最終包装製品	適合	—	適合
pH 3.8~4.5	フィルム包装品	4.3	4.3	4.3	
	最終包装製品	4.3	4.3	4.3	
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	フィルム包装品	適合	適合	適合	
	最終包装製品	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	フィルム包装品	適合	適合	適合	
	最終包装製品	適合	—	適合	
定量試験(%) 95.0~105.0	フィルム包装品	102.4	101.1	99.8	
	最終包装製品	102.4	100.9	100.9	

※規格(1)エダラホン以外の個々：0.15%以下、総和：0.5%以下

(2)RRT 約 0.5 (フェルヒトラジソ)：0.1%以下、

RRT 約 2：0.2%以下、

エダラホン、RRT 約 0.5 及び RRT 約 2 以外の個々：0.15%以下、

エダラホン以外の総和：0.5%以下

エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 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 3 年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（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、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムの外袋で包装し、紙箱に入れたもの）の状態、25±2℃、60±5%R.H.

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 (1) ・エダラボン以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (2) ・RRT 約 0.4 (フェルヒドリン)：0.1%以下 ・RRT 約 0.7：0.3%以下 ・エダラボン、RRT 約 0.4 及び RRT 約 0.7 以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：1%以下	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH (3.8~4.8)	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	適合	適合	適合
採取容量 (100mL 以上)	適合	適合	適合	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
不溶性微粒子 10µm 以上：25 個以下/mL 25µm 以上：3 個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	適合	適合	適合
定量試験 (%) 95.0~105.0	99.5	100.0	100.3	101.0	101.7

	<p>加速試験 試験条件：最終包装製品（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、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムの外袋で包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>2ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> <td>無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>確認試験 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験</td> <td>類縁物質(1) ・エダラボン以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：0.5%以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>類縁物質(2) ・RRT 約0.4(フェニルヒドラジン)：0.1%以下 ・RRT 約0.7：0.3%以下 ・エダラボン、RRT 約0.4及びRRT 約0.7以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：1%以下</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (0.9~1.1)</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>pH (3.8~4.8)</td> <td>4.4</td> <td>4.4</td> <td>4.4</td> <td>4.4</td> <td>4.4</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン(0.25EU/mL 未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>採取容量 (100mL 以上)</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> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10µm 以上：25 個以下/mL 25µm 以上：3 個以下/mL</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</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>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) 95.0~105.0</td> <td>99.5</td> <td>99.1</td> <td>99.5</td> <td>98.6</td> <td>100.1</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合	純度試験	類縁物質(1) ・エダラボン以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合	類縁物質(2) ・RRT 約0.4(フェニルヒドラジン)：0.1%以下 ・RRT 約0.7：0.3%以下 ・エダラボン、RRT 約0.4及びRRT 約0.7以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：1%以下	適合	適合	適合	適合	浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	pH (3.8~4.8)	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	エンドトキシン(0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	適合	適合	採取容量 (100mL 以上)	適合	適合	適合	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	不溶性微粒子 10µm 以上：25 個以下/mL 25µm 以上：3 個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	適合	定量試験 (%) 95.0~105.0	99.5	99.1	99.5	98.6	100.1
項目及び規格	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後																																																																									
性状 無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液																																																																									
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合																																																																									
純度試験	類縁物質(1) ・エダラボン以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合																																																																									
	類縁物質(2) ・RRT 約0.4(フェニルヒドラジン)：0.1%以下 ・RRT 約0.7：0.3%以下 ・エダラボン、RRT 約0.4及びRRT 約0.7以外の個々：0.2%以下 ・エダラボン以外の総和：1%以下	適合	適合	適合	適合																																																																									
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0																																																																									
pH (3.8~4.8)	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4																																																																									
エンドトキシン(0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	適合	適合																																																																									
採取容量 (100mL 以上)	適合	適合	適合	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																																																																									
不溶性微粒子 10µm 以上：25 個以下/mL 25µm 以上：3 個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合																																																																									
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	適合																																																																									
定量試験 (%) 95.0~105.0	99.5	99.1	99.5	98.6	100.1																																																																									
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)	「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 別資料：エダラボン点滴静注液 30mg「NS」及びエダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」の「配合変化表」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	日本薬局方エダラボン注射液の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法																																																																													
10. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方エダラボン注射液の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）																																																																													
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	フェニルヒドラジン、二量体																																																																													
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	エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」 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	<p>エダラボン点滴静注液30mg「NS」 通常、成人に1回1管（エダラボンとして30mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><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。</p> <p>エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」 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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><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。</p>
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	メサラジン製剤（フリーラジカル消去作用を有する薬物） トコフェロール製剤（過酸化脂質生成抑制作用を有する薬物） 濃グリセリン・果糖製剤（脳浮腫抑制作用を有する薬物）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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。 該当資料なし 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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

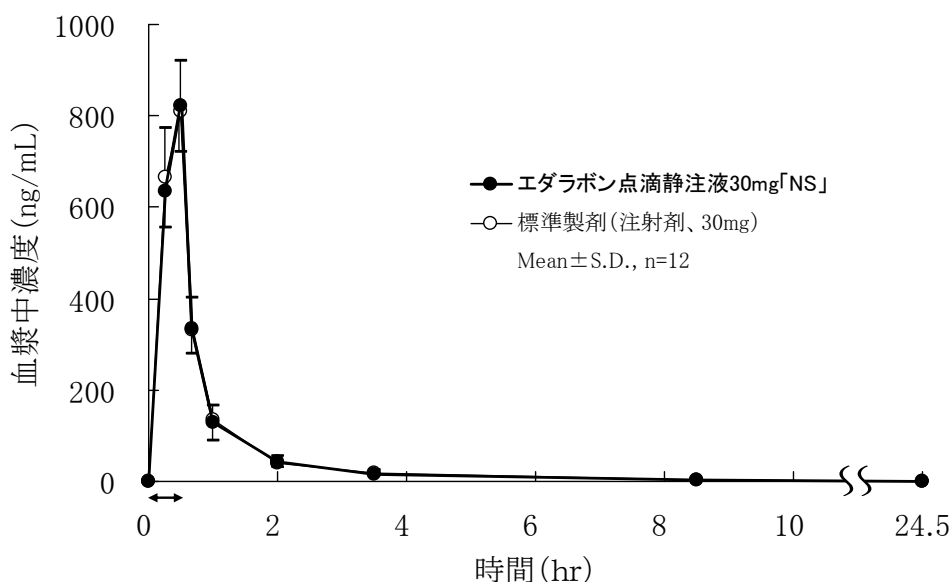
エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ生理食塩液で 30mg/120mL に希釈し、30 分かけて健康成人男子に絶食時静脈内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0-24.5} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)
エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	632.1 ± 106.9	821.5 ± 99.5	1.69 ± 0.15
標準製剤 (注射剤、30mg)	643.5 ± 94.4	810.9 ± 91.1	1.70 ± 0.22

(Mean ± S. D., n=12)



↔ : 静脈内持続投与 (30 分間)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<参考資料>

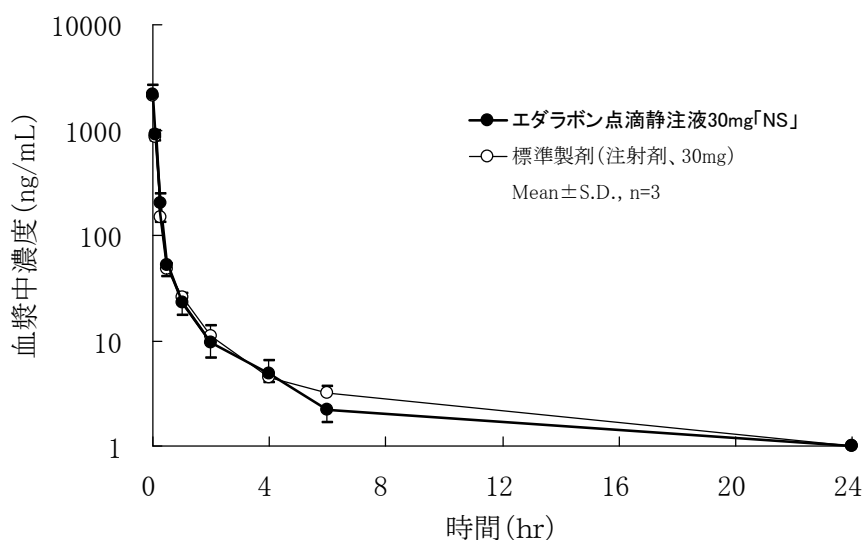
ビーグル犬における反復投与による薬物動態及び蓄積性

エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」、標準製剤ともにエダラボンとして 2.0mg/kg の投与量を設定し、4分かけて雄性ビーグル犬に絶食時静脈内投与した。これを 8 日間繰り返し行い、両製剤の薬物動態及び蓄積性を比較した結果、両製剤とも蓄積性は認められず、ほぼ同様の推移を示した。

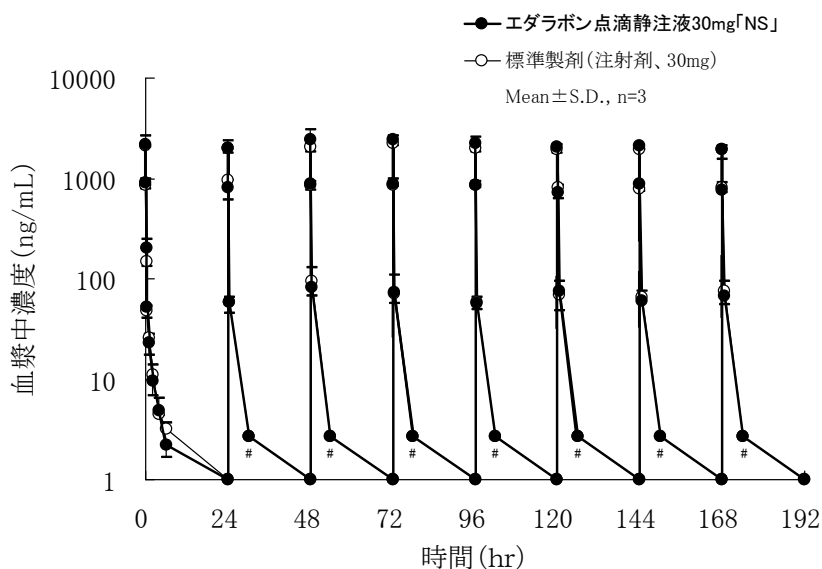
初回投与時の血漿中エダラボン濃度

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」	309.0 ± 25.3	2204.2 ± 412.5
標準製剤 (注射剤、30mg)	293.4 ± 8.2	2134.7 ± 88.3

(Mean ± S. D., n=3)



8 日間の反復投与による血漿中エダラボン濃度



: 投与 24 時間以降の投与終了後 6 時間値は、初回投与時の値をプロット

<p>(4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス²⁾ (6) 分布容積²⁾ (7) 血漿蛋白結合率²⁾</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 683mL/kg/hr 930mL/kg ヒト血清タンパク：91.9%、ヒト血清アルブミン：94.1%</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路²⁾ (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率²⁾ (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主たる代謝経路はグルクロン酸抱合 該当資料なし 該当資料なし 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。 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主として腎臓</p> <p>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。²⁾</p> <p>「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄(1)」を参照</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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <p>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。]</p> <p>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div>
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	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>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) 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)</p> <p>(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。]</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

	<p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						
<p>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</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 784 1425 1079"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 784 805 824">薬剤名等</th> <th data-bbox="805 784 1114 824">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1114 784 1425 824">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 824 805 1079"> 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 </td> <td data-bbox="805 824 1114 1079"> 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）。 </td> <td data-bbox="1114 824 1425 1079"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。					
<p>8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状</p>	<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。（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) 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)、Al-P、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）。</p> <p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>						

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <table border="1" data-bbox="493 405 1425 994"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="493 405 1425 443">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 443 647 481">過敏症^{注)}</td> <td data-bbox="647 443 1425 481">発疹、発赤、腫脹、膨疹、痒痒感、紅斑（多形滲出性紅斑等）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 481 647 562">血液</td> <td data-bbox="647 481 1425 562">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 562 647 607">注射部位</td> <td data-bbox="647 562 1425 607">注射部発疹、注射部発赤腫脹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 607 647 723">肝臓</td> <td data-bbox="647 607 1425 723">AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、Al-P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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 723 647 804">腎臓</td> <td data-bbox="647 723 1425 804">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 804 647 848">消化器</td> <td data-bbox="647 804 1425 848">嘔気、嘔吐</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 848 647 994">その他</td> <td data-bbox="647 848 1425 994">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> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="470 1290 1406 1373"> <tr> <td data-bbox="470 1290 1406 1373">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(VIII. 8. (2)参照)</td> </tr> </table>	頻度不明		過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、痒痒感、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、Al-P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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(VIII. 8. (2)参照)
頻度不明																		
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、痒痒感、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、Al-P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																	
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。(VIII. 8. (2)参照)																		
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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）。</p>																	
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>																	
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>																	
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>																	

13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」 調製時：</p> <p>(1)本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。〔各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。〕</p> <p>(2)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。〕</p> <p>(3)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。〕</p> <p>(4)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。〕</p> <p>エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」 投与時：</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p>

16. その他

エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」 の取扱い上の注意

使用時の注意

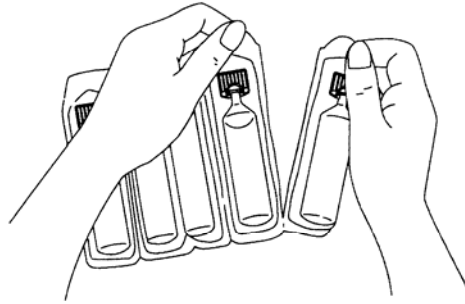
本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

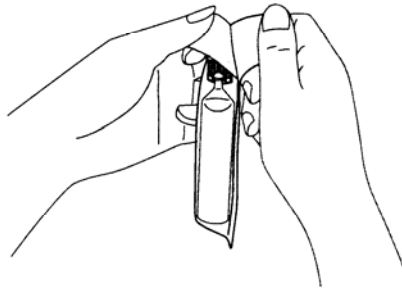
フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用法

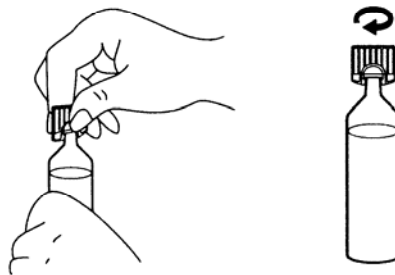
①フィルム包装を切り離して下さい。



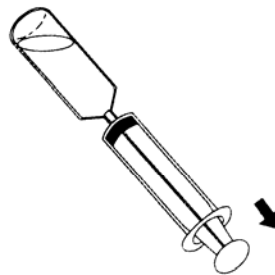
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部をねじ切って下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」の取扱い上の注意

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ので、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。

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意(2)」を参照 該当資料なし 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 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、16. その他」 を参照 該当しない 「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									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」 20mL×10 管（ルアーフィットポリエチレンボトル） エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」 100mL×10 袋									
7. 容器の材質	エダラボン点滴静注液 30mg 「NS」 容 器：ポリエチレン ガスバリア性フィルム：ポリビニルアルコール系包材、蒸着ポリエチレンテレ フタレート系包材 化粧箱：紙 エダラボン点滴静注バッグ 30mg 「NS」 バッグ : ポリプロピレン ゴム栓 : イソプレン キャップ : ポリプロピレン 口部シール：ポリエチレンテレフタレート 外 袋 : 蒸着ポリエチレンテレフタレート系包材 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 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	<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>エダラボン点滴静注液 30mg「NS」</td> <td>2010年11月8日</td> <td>22200AMX00981000</td> </tr> <tr> <td>エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」</td> <td>2011年1月14日</td> <td>22300AMX00128000</td> </tr> </tbody> </table>	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液 30mg「NS」	2010年11月8日	22200AMX00981000	エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」	2011年1月14日	22300AMX00128000
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液 30mg「NS」	2010年11月8日	22200AMX00981000								
エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」	2011年1月14日	22300AMX00128000								

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、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"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エダラボン点滴静注液 30mg「NS」</td> <td>120637101</td> <td>1190401A1155</td> <td>622063701</td> </tr> <tr> <td>エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」</td> <td>120638801</td> <td>1190401G1131</td> <td>622063801</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	エダラボン点滴静注液 30mg「NS」	120637101	1190401A1155	622063701	エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」	120638801	1190401G1131	622063801
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												
エダラボン点滴静注液 30mg「NS」	120637101	1190401A1155	622063701												
エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」	120638801	1190401G1131	622063801												
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。														

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) 第十七改正日本薬局方解説書, C-833, 廣川書店 (2016) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

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
----------	--------