

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF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

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」

Edaravone

剤形	注射液
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袋（100mL）中エダラボン 30mg を含有
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	承認年月日：2011年 1月 14日 薬価基準収載：2011年 6月 24日 発売年月日：2011年 7月 31日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2021年2月改訂（第6版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IF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IF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IF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。

#### 【IFの様式】

- ①規格はA4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。
- ②IF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「IF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。

#### 【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	12
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	12
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	12
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	12
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	13
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	13
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	13
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	14
3. 注射剤の調製法 .....	4	7. 相互作用 .....	14
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	15
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	16
6. 溶解後の安定性 .....	7	10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与 .....	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	11. 小児等への投与 .....	16
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	17
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	17
11. 力価 .....	7	15. その他の注意 .....	17
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	16. その他 .....	17
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	18
14. その他 .....	8	1. 薬理試験 .....	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	2. 毒性試験 .....	18
1. 効能又は効果 .....	9		
2. 用法及び用量 .....	9		
3. 臨床成績 .....	9		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>19</b>
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
<b>X I. 文献</b>	<b>21</b>
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>X II. 参考資料</b>	<b>21</b>
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
<b>X III. 備考</b>	<b>22</b>
その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、エダラボンを有効成分とする脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）である。

「エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2011年1月14日に承認を取得、2011年6月24日に薬価収載され、2011年7月31日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、エダラボンを有効成分とする脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）である。
- (2) 製品の安定性を保持するため、添加物としてL-システイン塩酸塩水和物及び亜硫酸水素ナトリウムを用いている。
- (3) 調製時間が短縮され、緊急時にも迅速に対応できるバッグ製剤である。
- (4) 両面印刷のラベルを用い、両面に販売名、裏面に添加物を表記した。
- (5) 重大な副作用（頻度不明）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報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」

#### (2) 洋名

Edaravone

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エダラボン (JAN)

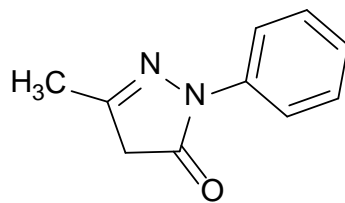
#### (2) 洋名 (命名法)

Edaravone (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O

分子量 : 174.20

### 5. 化学名 (命名法)

5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3*H*-pyrazol-3-one (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

89-25-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 127~131°C

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品 20mg を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0~5.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：注射液

性状：無色澄明の水性注射液

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	3.5～4.5
浸透圧比	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」
有効成分	1袋 (100mL) 中エダラボン 30mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム 20mg, L-システイン塩酸塩水和物 10mg, 塩化ナトリウム 855mg, 水酸化ナトリウム適量, リン酸適量

###### (2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

該当資料なし

##### 3. 注射剤の調製法

該当しない

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 長期保存試験<sup>1)</sup>

長期保存試験 (25℃, 60%RH) の結果より, エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」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。

◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態 (バッグ製剤) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <無色澄明の液>	HM16L HM17L HM18L	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	HM16L HM17L HM18L	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) <0.9~1.1>	HM16L HM17L HM18L	1.01	1.01	1.01	1.01	1.02	1.02
pH <3.5~4.5>	HM16L	3.88~3.92	3.95~3.97	3.95~3.97	4.00~4.02	4.07~4.08	4.16~4.20
	HM17L	3.93~3.94	3.95~3.98	4.00	3.95~4.02	4.03~4.08	4.19~4.20
	HM18L	3.90~3.91	3.93~3.95	3.96~3.98	4.01~4.02	4.04~4.05	4.14~4.18
純度試験 <※1>	HM16L HM17L HM18L	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン <0.25EU/mL未満>	HM16L HM17L HM18L	適合	—	—	適合	適合	適合
採取容量 <100mL以上>	HM16L HM17L HM18L	適合	—	—	適合	適合	適合
不溶性異物検査法 <日局判定基準>	HM16L HM17L HM18L	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験法 <日局判定基準>	HM16L HM17L HM18L	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験法 <日局判定基準>	HM16L HM17L HM18L	適合	—	—	適合	適合	適合
水分損失率 (%) <3ヶ月の保存において明 確な変化 (5%の水分損失) を認めない>	HM16L HM17L HM18L	0	0.26~0.30	0.62~0.67	0.97~1.05	1.37~1.47	2.13~2.28
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	HM16L	100.68~101.07	100.21~100.82	99.91~100.74	100.96~101.50	100.25~100.28	101.24~101.84
	HM17L	100.38~100.66	100.24~100.48	100.51~101.04	101.18~101.52	100.59~100.76	101.21~101.84
	HM18L	100.57~100.96	100.26~101.11	100.82~100.93	100.75~101.39	100.76~101.64	101.79~101.83

※1: 類縁物質 (1) : 各類縁物質 0.2%以下, 総類縁物質 1.0%以下

類縁物質 (2) : 類縁物質 P1 0.3%以下, 類縁物質 P2 0.1%以下, P1 と P2 以外の各類縁物質 0.2%以下,

P1 と P2 以外の総類縁物質 2.0%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

## (2) 光安定性試験<sup>2)</sup>

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」の一次包装及び二次包装状態について光安定性試験を行った。 [D65 光源 (2000Lx) ]

保存形態

一次包装：外袋を外した状態（環状ポリオレフィン製プラスチックバッグ）

二次包装：外袋をした状態（脱酸素剤を入れ、酸素バリアフィルムで包装したもの）

### ◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」 光安定性試験 [一次包装]

測定項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜無色澄明の液＞	適合	適合	適合
pH ＜3.5～4.5＞	3.86	3.60	<b>3.42</b>
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合
不溶性異物検査法 ＜日局判定基準＞	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験法 ＜日局判定基準＞	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	100.20	99.91	99.38

※1：類縁物質 (1)：各類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 1.0%以下

類縁物質 (2)：類縁物質 P1 0.3%以下，類縁物質 P2 0.1%以下，P1 と P2 以外の各類縁物質 0.2%以下，  
P1 と P2 以外の総類縁物質 2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

### ◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」 光安定性試験 [二次包装]

測定項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜無色澄明の液＞	適合	適合	適合
pH ＜3.5～4.5＞	3.86	3.88	3.88
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合
不溶性異物検査法 ＜日局判定基準＞	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験法 ＜日局判定基準＞	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	100.20	99.82	99.87

※1：類縁物質 (1)：各類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 1.0%以下

類縁物質 (2)：類縁物質 P1 0.3%以下，類縁物質 P2 0.1%以下，P1 と P2 以外の各類縁物質 0.2%以下，  
P1 と P2 以外の総類縁物質 2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

### (3) 一次包装状態の安定性試験<sup>3)</sup>

保存包装：一次包装（外袋を外した状態）

保存条件：長期保存試験（室温，室内散光下）

#### ◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」 安定性試験 [一次包装]

測定項目 <規格>	保存期間					
	開始時	3時間	6時間	12時間	24時間	72時間
性状 <無色澄明の液>	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH <3.5~4.5>	3.86	3.88	3.86	3.86	3.86	3.82
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	99.20	99.74	99.73	100.03	99.40	99.64

※1：類縁物質 (1)：各類縁物質 0.2%以下，総類縁物質 1.0%以下

類縁物質 (2)：類縁物質 P1 0.3%以下，類縁物質 P2 0.1%以下，P1 と P2 以外の各類縁物質 0.2%以下，  
P1 と P2 以外の総類縁物質 2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「XIII. 配合変化試験」の項参照）

#### 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

紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 238~242nm に吸収の極大を示す。

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：希塩酸，メタノール，アンモニア水混液

#### 11. 力価

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

### ◇フィルター通過性試験

試験実施期間：2011年6月17日～2011年7月8日

試料：エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」（ロット番号：10P01）

試験条件：室温，室内散光下

試験方法：

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」に各種輸液セットを取り付け，30分間薬液を滴下した。フィルター通過前の薬液及び滴下後の薬液を定量し，通過性を検討した。

### ◇ 試験に使用した輸液セット

輸液セット名	規格	製造販売元	材質
ニプロフィルターセット	FG-20BYW-N	ニプロ株式会社	ポリエーテルスルホン製
ニプロ輸液セット ポール輸液フィルター-ELD	ISA-200E00Z ELD96NT	ニプロ株式会社 日本 ポール株式会社	ポリエーテルスルホン製 ポジダインナイロン 66 製
シュアプラグ輸液セット	SP-FW30P02	テルモ株式会社	ポリスルホン製
ニプロ輸液セット 輸液セット（輸液フィルター）	ISA-200E00Z TPN822B	ニプロ株式会社 フォルテグロウメディカル株式会社 （発売元：東レ・メディカル）	ポリエーテルスルホン製 ポリエーテルスルホン製

### エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「日医工」 フィルター通過性試験結果

輸液セット名	通過前(%)	通過後残存率(%)
ニプロフィルターセット	100.00	98.14
ニプロ輸液セット ポール輸液フィルター-ELD	100.00	99.07
シュアプラグ輸液セット	100.00	101.41
ニプロ輸液セット 輸液セット（輸液フィルター）	100.00	99.53

## 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

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。

#### <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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (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）

該当資料なし

##### 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

該当しない

## 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

- フリーラジカル消去作用を有する薬物 : メサラジン製剤  
過酸化脂質生成抑制作用を有する薬物 : トコフェロール製剤  
脳浮腫抑制作用を有する薬物 : 濃グリセリン・果糖製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

脳保護薬。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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

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**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(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**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし



#### 4. 分布

##### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

##### (2) 排泄率

該当資料なし

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## 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）

#### 【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

### 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）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【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）〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 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 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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状（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), Al - P,  $\gamma$  - 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。

続き

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, 発赤, 腫脹, 膨疹, そう痒感, 紅斑 (多形滲出性紅斑等)
血液	赤血球減少, 白血球增多, 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, $\gamma$ - 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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**: 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。
- 2) **重大な副作用**: 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。
- 3) **その他の副作用**: 過敏症 (発疹, 発赤, 腫脹, 膨疹, そう痒感, 紅斑 (多形滲出性紅斑等)) があらわれた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 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, 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)

## 10. 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。]

## 11. 小児等への投与

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。)

## 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

### 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) 抗癌薬の注射液（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。〕
- (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。〕

## 15. 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。

## 16. その他

### 【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ため，本品を包んでいる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) 外袋内に挿入している酸素検知剤の色が，ピンク以外になっている場合は使用しないこと。

## 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

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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	エダラボン点滴静注液 バッグ 30mg「日医工」	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	エダラボン	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（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

（「規制区分」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

#### （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」の項参照）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

30mg/100mL×10袋

### 7. 容器の材質

環状ポリオレフィン製プラスチック容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラジカット点滴静注バッグ 30mg

### 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	承認年月日	承認番号
エダラボン点滴静注液 バッグ 30mg「日医工」	2011年1月14日	22300AMX00305000

### 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。

(「V - 2. 用法及び用量」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
エダラボン点滴静注液 バッグ 30mg「日医工」	1190401G1115	622072501	120725501

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験：長期保存試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験：光安定性試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験：一次包装状態の安定性試験)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 833, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

##### 本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」配合変化試験<sup>5)</sup>

試験実施日：2011年4月14日～2011年7月29日

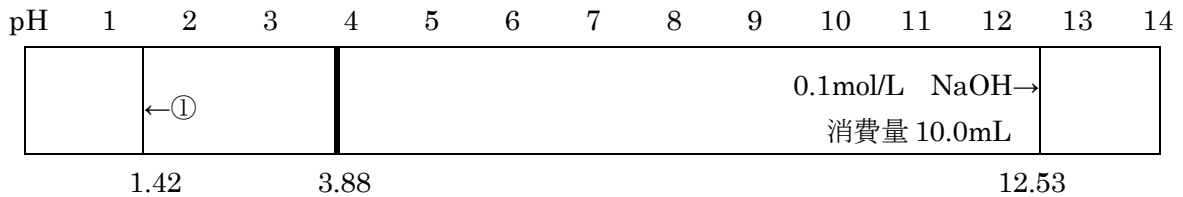
#### (1) pH変動スケール

◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」(10mL)のpH変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH	最終 pH 到達時含量 (%)	
		0.1mol/L NaOH(B)mL		直後	24 時間後
エダラボン点滴静注液 バッグ 30mg「日医工」	3.88	(A) 10.0mL	1.42	99.8	100.1
		(B) 10.0mL	12.53	99.9	100.1

(試験開始時の試料含量を 100 とする)

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」(10mL)のpH変動スケール



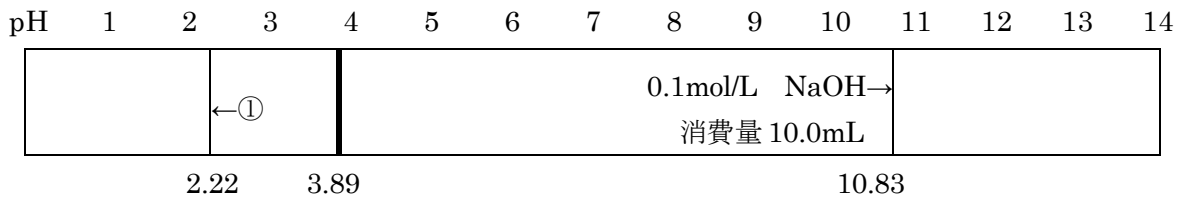
① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

◇エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」(100mL)のpH変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH	最終 pH 到達時含量 (%)	
		0.1mol/L NaOH (B)mL		直後	24 時間後
エダラボン点滴静注液 バッグ 30mg「日医工」	3.89	(A) 10.0mL	2.22	100.3	100.1
		(B) 10.0mL	10.83	100.4	99.9

(試験開始時の試料含量を 100 とする)

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」(100mL)のpH変動スケール



① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

## (2) 配合変化試験

以下の試験条件により配合変化試験を行った。

エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」を各注射剤と配合した。

試料：エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」（ロット番号：10P01）

保存条件：室温・散光下

観察時間：配合直後，0.5，1，3，6，24 時間

観察項目：外観変化，pH，残存率

含量測定法：液体クロマトグラフィー

<添付文書>からの抜粋

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。〕
- (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。〕

◇エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「日医工」 配合変化表（1）

D.W.：注射用蒸留水 Sal：生理食塩液

	配合輸液/注射剤 (容量) [一般名]	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	サヴィオゾール輸液 (500mL) [低分子デキストラン加乳酸リ ンゲル液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.75	6.76	6.76	6.75	6.75	6.73
		残存率(%)	100.00	99.25	98.67	97.17	95.58	90.17
	低分子デキストランL注 (500mL) [低分子デキストラン加乳酸リ ンゲル液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
代謝性製剤	アルガトロバン注射液 10 mg 「日医工」 (20mL) [アルガトロバン水和物注射液]	pH	4.07	4.07	4.06	4.09	4.09	4.05
		残存率(%)	100.00	100.36	100.41	99.7	99.88	99.90
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	オキリコン注 80mg (2mL) [オザグレルナトリウム注射液]	pH	6.39	6.39	6.39	6.39	6.39	6.34
		残存率(%)	100.00	99.78	99.29	99.09	99.81	98.62
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	オザグレル Na 静注用 20mg「日 医工」 (20mg+D.W. 2mL) [注射用オザグレルナトリウム]	pH	5.56	5.56	5.55	5.54	5.53	5.46
		残存率(%)	100.00	100.21	99.62	99.72	100.18	99.21
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	オザグレル Na 静注液 80mg「日 医工」 (8mL) [オザグレルナトリウム注射液]	pH	6.43	6.43	6.43	6.43	6.42	6.39
		残存率(%)	100.00	100.41	100.08	100.41	100.33	99.22
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」 (8mL) [オザグレルナトリウム注射液]	pH	6.40	6.40	6.39	6.39	6.38	6.36
		残存率(%)	100.00	99.79	99.81	100.52	100.96	100.35
外観		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
オザグロン注 80 (4mL) [オザグレルナトリウム注射液]	pH	6.44	6.44	6.44	6.44	6.44	6.42	
	残存率(%)	100.00	99.69	100.33	99.47	99.09	100.70	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
オザペンバッグ注 80 (200mL) [オザグレルナトリウム注射液]	pH	6.26	6.28	6.28	6.29	6.30	6.27	
	残存率(%)	100.00	99.76	100.04	100.14	99.79	101.02	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
注射用カタクロット 20mg (20mg+D.W. 2mL) [注射用オザグレルナトリウム]	pH	5.66	5.66	5.66	5.66	5.66	5.62	
	残存率(%)	100.00	100.11	100.00	100.27	100.58	98.72	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
カタクロット注射液 20 mg (2.5mL) [オザグレルナトリウム注射液]	pH	5.74	5.74	5.74	5.74	5.74	5.71	
	残存率(%)	100.00	99.28	100.21	99.69	100.23	99.71	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
キサンボン S 注射液 20 mg (2.5mL) [注射用オザグレルナトリウム]	pH	5.70	5.70	5.70	5.70	5.70	5.68	
	残存率(%)	100.00	100.48	99.57	99.53	100.50	99.17	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
キサンボン注射用 20 mg (20mg+D.W. 2mL) [注射用オザグレルナトリウム]	pH	5.67	5.69	5.69	5.68	5.69	5.62	
	残存率(%)	100.00	100.26	100.34	99.89	100.52	99.14	
	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	

◇エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「日医工」 配合変化表（2）

D.W.：注射用蒸留水 Sal：生理食塩液

	配合輸液/注射剤 (容量) [一般名]	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
循環器官用剤	エコナール点滴静注液 5mg (2mL) [ニゾフェノンフマル酸注]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.85 100.00	無色澄明 3.85 100.21	無色澄明 3.86 100.51	無色澄明 3.86 100.69	無色澄明 3.86 100.38	無色澄明 3.83 101.26
	塩酸ジルチアゼム注射用 10「日 医工」 (2管 20mg+Sal 20mL) [注射用ジルチアゼム塩酸塩]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.01 100.00	無色澄明 4.01 100.11	無色澄明 4.02 100.38	無色澄明 4.01 100.17	無色澄明 4.01 100.01	無色澄明 4.01 100.82
	カタボン Hi 注 600mg (200mL) [ドパミン塩酸塩注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.80 100.00	無色澄明 3.81 99.88	無色澄明 3.80 99.91	無色澄明 3.80 99.50	無色澄明 3.79 99.39	無色澄明 3.95 99.67
	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.96 100.00	無色澄明 3.96 100.22	無色澄明 3.96 99.21	無色澄明 3.96 98.97	無色澄明 3.96 98.48	無色澄明 3.97 93.49
	シチコリン注 500mg/10mL「日 医工」 (10mL) [シチコリン注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.59 100.00	無色澄明 5.60 100.45	無色澄明 5.59 100.18	無色澄明 5.60 100.01	無色澄明 5.59 100.38	無色澄明 5.55 99.27
	シチコリン注 1000mg/4mL 「日医工」 (4mL) [シチコリン注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.76 100.00	無色澄明 5.76 99.91	無色澄明 5.76 100.04	無色澄明 5.77 99.96	無色澄明 5.76 99.85	無色澄明 5.73 99.54
	シチコリン注 500mg/2mL「NP」 (2管 4mL) [シチコリン注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.97 100.00	無色澄明 5.97 100.06	無色澄明 5.98 99.68	無色澄明 5.97 99.69	無色澄明 5.98 99.87	無色澄明 6.02 98.88
	ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「日医工」 (10mL) [ニカルジピン塩酸塩注射液]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 3.92 100.00	微黄色澄明 3.92 100.18	微黄色澄明 3.93 100.07	微黄色澄明 3.93 100.02	微黄色澄明 3.92 99.78	微黄色澄明 3.92 100.23
	ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」 (25mL) [ニカルジピン塩酸塩注射液]	外観 pH 残存率(%)	微黄色澄明 3.86 100.00	微黄色澄明 3.85 100.41	微黄色澄明 3.86 100.24	微黄色澄明 3.86 99.85	微黄色澄明 3.85 99.84	微黄色澄明 3.85 101.30
	ニコリン注射液 500mg (10mL) [シチコリン注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.60 100.00	無色澄明 5.62 100.06	無色澄明 5.62 100.16	無色澄明 5.62 99.79	無色澄明 5.62 100.13	無色澄明 5.59 99.59
	ニコリン H 注射液 1g (4mL) [シチコリン注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.76 100.00	無色澄明 5.77 99.92	無色澄明 5.77 99.88	無色澄明 5.77 99.69	無色澄明 5.76 99.72	無色澄明 5.78 98.84
	ノバスタン HI 注 10 mg / 2 mL (2mL) [アルガトロバン水和物注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 3.95 100.00	無色澄明 3.96 100.58	無色澄明 3.98 100.36	無色澄明 3.96 100.76	無色澄明 3.98 100.69	無色澄明 4.00 99.92
	ノボ・へパリン注 1万単位/10mL (10mL) [へパリンナトリウム注射液]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.45 100.00	無色澄明 4.45 100.18	無色澄明 4.45 99.93	無色澄明 4.46 100.20	無色澄明 4.45 100.44	無色澄明 4.42 100.78
	ハンブ注射用 1000 (1000μg+S.W. 10mL) [注射用カルペリチド]	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.19 100.00	無色澄明 4.20 100.07	無色澄明 4.18 99.93	無色澄明 4.18 99.87	無色澄明 4.20 100.18	無色澄明 4.18 100.32

◇エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「日医工」 配合変化表 (3)

D.W.: 注射用蒸留水 Sal: 生理食塩液

	配合輸液/注射剤 (容量) [一般名]	項目	配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
循環器 官用剤	ヒシセオール液 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.91	3.96	3.95	3.94	3.93	3.95
		残存率(%)	100.00	99.84	99.73	98.32	96.36	86.78
	フロセミド注射液 20mg 「日医工」 (2mL) [フロセミド注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.34	4.33	4.33	4.33	4.57	4.77
		残存率(%)	100.00	99.66	99.90	99.87	100.29	100.33
	ヘパリンナトリウム注 1万単位 /10 mL 「味の素」 (10mL) [ヘパリンナトリウム注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.54	4.50	4.51	4.53	4.51	4.48
		残存率(%)	100.00	99.67	99.27	100.00	99.83	99.52
	ヘパリンナトリウム注 1万単位 /10 mL 「タナベ」 (10mL) [ヘパリンナトリウム注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.48	4.48	4.48	4.47	4.47	4.47
		残存率(%)	100.00	101.50	101.35	99.94	100.93	101.47
	ベルジピン注射液 10mg (10mL) [ニカルジピン塩酸塩注射液]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	pH	3.89	3.89	3.89	3.89	3.88	3.87	
	残存率(%)	100.00	100.36	100.37	100.17	99.81	101.23	
ベルジピン注射液 25mg (25mL) [ニカルジピン塩酸塩注射液]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
	pH	3.86	3.88	3.88	3.87	3.88	3.88	
	残存率(%)	100.00	99.87	99.79	99.99	99.76	99.89	
ヘルベッサー注射用 10 (2 管 20mg+Sal 20mL) [ジルチアゼム塩酸塩製剤]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96	
	残存率(%)	100.00	99.92	100.24	101.35	99.28	99.03	
マンニトール S 注射液 (500mL) [脳圧降下・浸透圧利尿剤]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.50	4.54	4.49	4.51	4.49	4.49	
	残存率(%)	100.00	100.16	100.08	100.22	100.34	99.35	
20%マンニトール注射液 「YD」 (500mL) [D-マンニトール注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.68	4.57	4.57	4.51	4.48	4.60	
	残存率(%)	100.00	100.28	100.29	100.53	100.36	99.55	
ラシックス注 20mg (2mL) [フロセミド注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白色沈殿物 析出	
	pH	4.36	4.36	4.35	4.37	4.39	4.64	
	残存率(%)	100.00	99.78	99.59	100.20	100.06	100.00	
注射用ルシドリール 250mg (250mg+S.W. 10mL) [メクロフェノキサート塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	3.94	3.94	3.91	3.83	3.74	3.46	
	残存率(%)	100.00	99.78	100.24	100.30	100.38	100.88	
中枢系 用剤	アレビアチン注 250 (5mL) [フェニトインナトリウム注射液]	外観	白濁	—	—	—	—	—
		pH	9.33	—	—	—	—	—
		残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—
イソゾール注射用 0.5 g (5000mg+添付溶解液 20mL) [チアミラールナトリウム]	外観	白濁	—	—	—	—	—	
	pH	9.18	—	—	—	—	—	
	残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—	
イノバン注 200mg (10mL) [ドパミン塩酸塩注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.00	3.96	3.96	3.97	3.97	3.95	
	残存率(%)	100.00	99.30	99.65	99.83	99.73	100.06	

◇エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「日医工」 配合変化表（4）

D.W.：注射用蒸留水 Sal：生理食塩液

	配合輸液/注射剤 (容量) [一般名]	項目	配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
中枢系用剤	フェノバル注射液 100mg (1mL) [フェノバルビタール]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.28	6.28	6.28	6.28	6.28	6.23
		残存率(%)	100.00	99.81	99.61	99.36	99.49	100.90
	ホリゾン注射液 10mg (2mL) [ジアゼパム注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.03	5.03	5.03	5.02	5.03	5.00
		残存率(%)	100.00	99.98	99.86	100.22	102.87	101.24
ラボナール注射用 0.3g (300mg+添付溶解液 12mL) [注射用チオペンタールナトリウム]	外観	白色結晶析出	—	—	—	—	—	
	pH	8.68	—	—	—	—	—	
	残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—	
消化器系用剤	オメプラール注用 20 (20mg+Sal 20mL) [オメプラゾールナトリウム注 射剤]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.59	5.65	5.70	5.79	5.83	5.71
		残存率(%)	100.00	99.44	99.54	99.52	99.95	99.50
	オメプラゾール注射用 20mg「日 医工」 (20mg+Sal 20mL) [オメプラゾールナトリウム注 射剤]	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.60	5.66	5.70	5.78	5.82	5.67
		残存率(%)	100.00	99.73	100.16	99.98	100.43	99.84
	ガスター注射液 20mg (20mg+Sal 20mL) [ファモチジン注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.02	5.04	5.03	5.04	5.06	5.02
		残存率(%)	100.00	99.92	99.87	100.01	100.08	101.20
	ソルコセリル注 4mL (4mL) [幼牛血液抽出注射剤]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.54	5.52	5.52	5.51	5.50	5.44
		残存率(%)	100.00	99.87	99.89	100.19	100.29	100.74
タケブロン静注用 30mg (30mg+Sal 20mL) [注射用ランソプラゾール]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	黄褐色 懸濁液	
	pH	6.06	6.08	6.10	6.11	6.11	5.97	
	残存率(%)	100.00	100.44	100.29	99.82	99.60	96.09	
ファモチジン注射用 20mg「日 医工」 (20mg+Sal 20mL) [注射用ファモチジン]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	4.30	4.32	4.31	4.32	4.29	4.28	
	残存率(%)	100.00	100.13	100.33	100.30	100.32	100.17	
ステロイド ホルモン 剤	水溶性プレドニン 20mg (20mg+S.W. 5mL) [注射用プレドニゾロンコハク 酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.13	5.14	5.13	5.13	5.12	5.07
		残存率(%)	100.00	100.52	100.40	100.38	100.73	101.09
	デカドロン注射液 3.3mg (1mL) [デキサメタゾンリン酸エステ ルナトリウム注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.48	5.48	5.47	5.47	5.46	5.45
		残存率(%)	100.00	100.06	99.89	99.91	100.47	99.02
リンデロン注 4mg(0.4mL) (1mL) [ベタメタゾンリン酸エステル ナトリウム注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	5.37	5.37	5.37	5.35	5.34	5.30	
	残存率(%)	100.00	99.83	99.94	99.73	100.18	99.27	
抗菌剤	スルバシリン静注用 1.5g (1.5g+Sal 100mL) [注射用スルバクタムナトリウ ム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62
	残存率(%)	100.00	99.41	98.49	95.02	90.35	67.79	
	セファズリン注射用 2g「日 医工」 (2g+Sal 100mL) [注射用セファズリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH		4.70	4.74	4.79	4.89	5.01	5.34	
残存率(%)	100.00	99.55	99.31	98.51	97.60	90.08		



◇エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「日医工」 配合変化表（5）

D.W.：注射用蒸留水 Sal：生理食塩液

	配合輸液/注射剤 (容量) [一般名]	項目	配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
抗菌剤	セファメジン α 注射用 2g (2g+Sal 100mL) [注射用セファゾリンナトリウム 水和物]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.76	4.71	4.72	4.70	4.75	5.07
		残存率(%)	100.00	99.92	99.66	98.82	98.38	91.94
	バズクロス点滴静注液 500mg (100mL) [バズフロキサシンメシル酸塩 注射液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	3.57	3.56	3.57	3.56	3.55	3.51
		残存率(%)	100.00	100.08	99.71	99.28	98.15	96.36
	ピシリバクタ 静注用 1.5g (1.5g+Sal 50mL) [注射用スルバクタムナトリウム・ アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	淡黄色澄明
	pH	7.66	7.66	7.65	7.65	7.63	7.54	
	残存率(%)	100.00	99.11	98.46	94.04	87.10	57.81	
	ピシリバクタ 静注用 1.5g (1.5g+Sal 100mL) [注射用スルバクタムナトリウム・ アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.66	7.66	7.65	7.65	7.64	7.53	
	残存率(%)	100.00	98.93	98.43	94.81	90.25	66.32	
	ユナシン-S 静注用 1.5 g (1.5g+Sal 50mL) [注射用スルバクタムナトリウ ム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.70	7.69	7.69	7.67	7.65	7.59	
	残存率(%)	100.00	99.50	98.81	95.29	89.37	62.71	
	ユナシン-S 静注用 1.5 g (1.5g+Sal 100mL) [注射用スルバクタムナトリウ ム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	pH	7.73	7.73	7.73	7.72	7.72	7.65	
	残存率(%)	100.00	98.99	98.33	95.62	91.25	68.97	
その他	ソルダクトン 静注用 200mg (200mg+Sal 20mL) [注射用カンレノ酸カリウム]	外観	白濁	—	—	—	—	—
	pH	7.01	—	—	—	—	—	
	残存率(%)	100.00	—	—	—	—	—	