

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30mg「サワイ」

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

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	点滴静注液30mg：1アンプル(20mL)中日局エダラボン30mg含有 点滴静注液30mgバッグ：1袋(100mL)中日局エダラボン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：2010年11月8日(点滴静注液30mg) 2011年1月14日(点滴静注液30mgバッグ) 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 発売年月日：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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年2月改訂(点滴静注液30mg)、2021年2月改訂(点滴静注液30mgバッグ)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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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-IF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-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必ずと限界がある。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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	22
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	25
11. 力価	9	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	11	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	26
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	16	XII. 参考資料	29
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	17	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エダラボン点滴静注液30mg/点滴静注液30mgバッグ「サワイ」は、日局エダラボンを含有する脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)である。

エダラボンは、フリーラジカル消去作用をもつ脳保護剤で、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	点滴静注液30mg	点滴静注液30mgバッグ
承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)	
承認	2010年11月	2011年1月
上市	2011年6月	

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 虚血及び虚血再開通時に増加する有害なフリーラジカルを消去し、細胞膜リン脂質中の不飽和脂肪酸の過酸化による細胞障害を抑制する。
- 2) 脳梗塞急性期における虚血性脳血管障害の発現及び進展を抑制し、脳保護作用を示す。
- 3) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等のラジカル消去作用、梗塞病巣面積の縮小作用等を有することが確認された(VI. -2. 参照)。^{1, 2)}
- 4) 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報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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30mg「サワイ」

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

2) 洋名

EDARAVONE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

エダラボン(JAN)

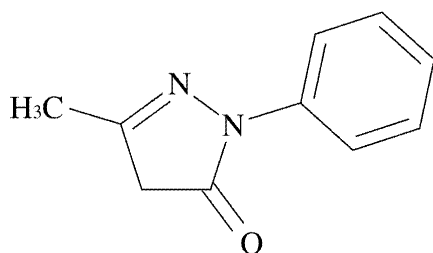
2) 洋名(命名法)

Edaravone(JAN、INN)

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：C₁₀H₁₀N₂O

分子量：174.20

5. 化学名(命名法)

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

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。
本薬1gは、エタノール(99.5)9mL、酢酸(100)3mL、水500mLに溶ける。³⁾
- 3) 吸湿性
乾燥減量：0.1%以下(1g、減圧、酸化リン(V)、3時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：127～131℃
- 5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
- 6) 分配係数
17.2(1-オクタノール/buffer pH6.0)⁴⁾
- 7) その他の主な示性値
pH：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……………
日局「エダラボン」の確認試験に準ずる。
1) 紫外可視吸光度測定法
2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法……………
日局「エダラボン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
有効成分・含量	1 アンプル(20mL) 中 日局エダラボン 30mg	1 袋(100mL) 中 日局エダラボン 30mg
剤形・性状	無色澄明の注射液	無色澄明の注射液

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

品名	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
pH	3.0~4.5	3.5~4.5
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	約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

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	有効成分・含有	実充填量*
エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	1 アンプル(20mL) 中、日局エダラボン30mg	約20.71mL (約31.07mg)
エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」	1 袋(100mL) 中、日局エダラボン30mg	約108mL (約32.4mg)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

品名	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
添加物	亜硫酸水素ナトリウム 20mg グリシン 5mg 塩化ナトリウム 135mg 水酸化ナトリウム リン酸	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 リン酸

3) 電解質の濃度

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

1 アンプル(20mL) 中、亜硫酸水素ナトリウムとしてNaを約4.42mg(約0.19mEq)、塩化ナトリウムとしてNaを約53.11mg(約2.31mEq)含有する。[理論値]

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

1 袋(100mL) 中、亜硫酸水素ナトリウムとしてNaを約4.42mg(約0.19mEq)、塩化ナトリウムとしてNaを約336.35mg(約14.63mEq)含有する。[理論値]

IV. 製剤に関する項目

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

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

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。

- ・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。]

●エダラボン点滴静注液30mg/点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

- 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。]

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

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

1) アンブル品の安定性(加速試験)⁵⁾

エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」(ガラスアンブルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.0	1.0
pH	3.8	3.9
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	20.6mL	20.7mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.4	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) アンブル品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」(ガラスアンブルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	なりゆき・遮光下 3年
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.0	1.0
pH	4.2	4.2
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	5.0EU/mg未満	同左
採取容量試験	20.8mL	20.7mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験*	100.0	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

1) プラスチックバッグ充てん品の安定性(加速試験)⁶⁾

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」(プラスチックバッグに充てんした後、脱酸素剤とともに外袋(ポリエチレン袋)に入れたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明の注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.0	1.0
pH	4.1	4.3
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.83EU/mg未満	同左
採取容量試験	109.8mL	108.2mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
水分損失率*	—	0.8
定量試験**	100.4	99.8

※：保存前の内容物質量に対する損失率(%)

※※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照^{7,8)}

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照^{7, 8)}

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

<pH変動試験結果>⁷⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
15mg/10mL (30mg/20mL 0.5A)	3.0～ 4.5	3.73	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.48	2.25	変化なし
				(B) 10.0mL	12.40	8.67	変化なし

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

<pH変動試験結果>⁸⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
6 mg/20mL	3.5～ 4.5	4.14	無色 澄明	(A) 20.0mL	1.37	2.77	変化なし
				(B) 20.0mL	12.49	8.35	変化なし

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

- ・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。〕

●エダラボン点滴静注液30mg/点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

- 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「サワイ」

フィルター通過性試験⁹⁾

エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」のフィルター通過性を確認した。

試験方法

- ①本剤1本を生理食塩液100mLバッグに直接溶解した。
- ②バッグに輸液ラインを取り付け、流速約200mL/hrで液を滴下した。
- ③バッグ中の薬剤濃度を100%とした時の滴下後の液の濃度割合を算出し、その輸液ラインにおける透過率とした。

試験結果

輸液ライン (フィルター材質、孔径)[メーカー]	薬物 濃度	透過率(%)
		生理食塩液
シュアプラグ輸液セット (ポリスルホン製、0.2 μ m)[テルモ]	1 A (30mg) /100mL	99.9
JMSニトログリセリン用輸液セット成人用 (ポリエーテルスルホン製、0.2 μ m)[JMS]		99.9
大型輸液フィルター (ポリエーテルスルホン・PVDF製、0.22 μ m) [東レ・メディカル]		99.8

[測定方法: 液体クロマトグラフィー]

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

日局「エダラボン注射液」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「エダラボン注射液」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

アンブルカット時: 本品はワンポイントアンブルなので、マークを上にして下方へ折ること。
なお、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

・ソフトバッグの取扱い上の注意

- 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、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) 次の場合は使用しないこと。

IV. 製剤に関する項目

- (1) 外袋が破損している場合。
 - (2) 開封前に酸素検知剤(ピンク)が青紫～青色に変色している場合。
 - (3) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
 - (4) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
 - (5) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。
- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
 - 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。
なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
 - 5) 残液は使用しないこと。
 - 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

14. その他

品名	容量	全満量	予備容量
エダラボン点滴静注液 30mgバッグ「サワイ」	約108mL	約130mL	約22mL

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

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

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。

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

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。

<用法及び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

エダラボン製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

脳血栓及び脳塞栓症のいずれの病型においても有効性が示された。¹⁰⁾

3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

V. 治療に関する項目

(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：該当なし¹⁾

2. 薬理作用

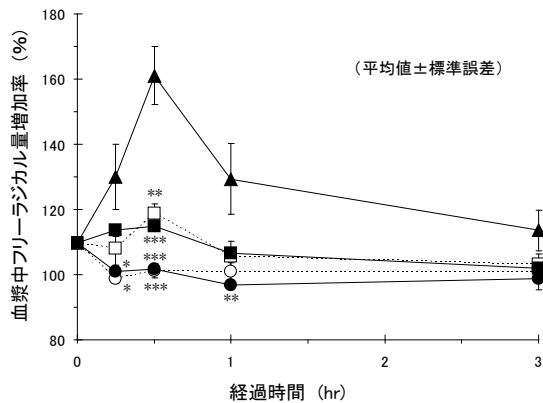
1) 作用部位・作用機序

虚血及び虚血再開通時に増加する有害なフリーラジカルを消去し、細胞膜リン脂質中の不飽和脂肪酸の過酸化による細胞障害を抑制する。これにより、脳梗塞急性期における虚血性脳血管障害の発現及び進展を抑制し、脳保護作用を示す。

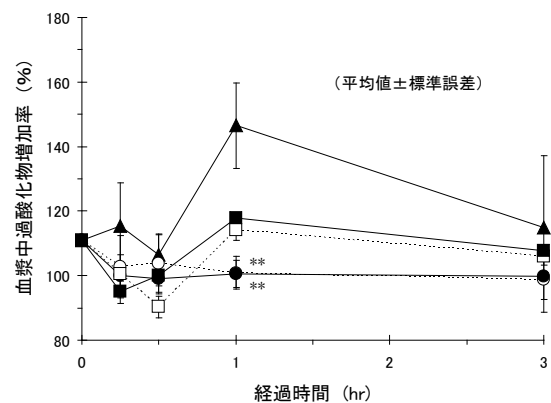
2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ラット中大脳動脈閉塞再開通モデルにおける効果¹⁾

ラット中大脳動脈閉塞再開通モデル(Wistar系、雄)を用いて、エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」及び標準製剤のラジカル消去作用及び抗酸化作用を比較検討した。その結果、両製剤は用量依存性的かつ有意な抑制作用を示し、その作用の経時的推移にも差は認められなかった。



血漿中フリーラジカル量増加率の経時的推移



血漿中過酸化化物量増加率の経時的推移

▲：対照群(生理食塩水投与群 n=5)、□：標準製剤 0.6mg/kg/0.5hr (n=5)、○：標準製剤 1.5mg/kg/0.5hr (n=5)、

■：エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」0.6mg/kg/0.5hr (n=5)、

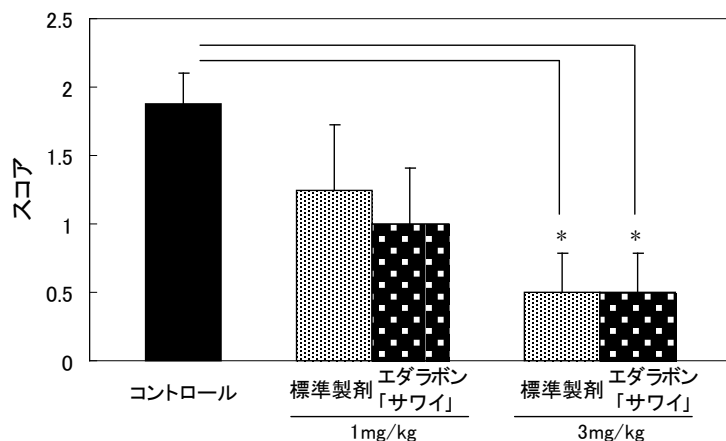
●：エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」1.5mg/kg/0.5hr (n=6)

*、**及び***：p<0.05、0.01及び0.001 [それぞれ対照群に対する有意差]

2) 栓子誘発ラット脳梗塞モデルにおける効果²⁾

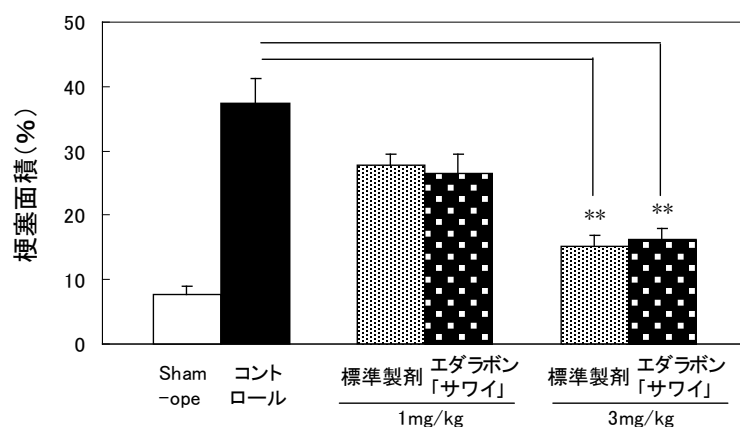
ラット栓子誘発脳梗塞モデル(Wistar系、雄)を用いて、エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」及び標準製剤の神経症状ならびに梗塞病巣面積に対する影響を比較検討した。その結果、用量に依存した神経症状の抑制が認められ、両製剤間に差はなかった。また、梗塞病巣においても、用量に依存した病巣面積の縮小が認められ、両製剤間でその作用に差はなかった。

VI. 薬効薬理に関する項目



スコア	神経症状
0	尾懸垂時に両前肢を伸ばし、障害が認められない。
1	尾懸垂時に左前肢を胸に付け、右前肢を伸ばす。
2	スコア1に加え、腕立て姿勢に対する筋緊張が弱い、回転運動は認められない。
3	スコア2に加え、上半身に捻れが認められる。

栓子誘発ラット脳梗塞モデルにおけるエダラボン製剤の及ぼす影響(症状)
 平均値±標準誤差(n=5)、* : p<0.01 vs コントロール群



栓子誘発ラット脳梗塞モデルにおけるエダラボン製剤の及ぼす影響(梗塞病巣面積)
 平均値±標準誤差(n=5)、** : p<0.01 vs コントロール群

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

エダラボン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. 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
該当しない
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当しない
 - 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

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

ヒト血清タンパク及びヒト血清アルブミンに対する結合率は各々91.9%、94.1%であった。³⁾

3. 吸収

該当しない

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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。

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

肝臓⁴⁾

主たる代謝経路はグルクロン酸抱合であった。³⁾

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

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。³⁾

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

主として腎臓から排泄される。

2) 排泄率

健康成人にエダラボンを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。³⁾

(注)本剤の承認されている用法・用量はV. -2. を参照すること。

3) 排泄速度

VII. -6. -2)参照

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……………
該当しない

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. -2. 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 Scale100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

該当しない

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 セファズリンナトリウム 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(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、 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)
(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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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
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

エダラボン製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は4.57%(26/569)であり、主な副作用は肝機能障害2.81%、発疹0.70%等であった。また、臨床検査値の異常変動発現率は21.4%(122/569)であり、主なものはAST(GOT)上昇7.71%、ALT(GPT)上昇8.23%等であった。¹⁰⁾

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(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。

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <small>注)</small>	発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒感、紅斑(多形滲出性紅斑等)

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。

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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与
 該当資料なし

14. 適用上の注意

<p>[エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」]</p> <p>1) アンプルカット時：本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。</p> <p>2) 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液30mgバッグ「サワイ」]</p> <p>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

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
VIII. -15. 参照

 - 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

- エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」
使用期限：3年
- エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

- エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

【取扱い上の注意】

・ ソフトバッグの取扱い上の注意

- 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、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) 次の場合は使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損している場合。
 - (2) 開封前に酸素検知剤(ピンク)が青紫～青色に変色している場合。
 - (3) 外袋の内側に水滴や薬液の漏出が認められる場合。
 - (4) 薬液に着色や混濁が認められる場合。
 - (5) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合。
- 3) 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 4) 穿刺の際にはゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れをおこすことがある。なお、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- 5) 残液は使用しないこと。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

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：有り、くすりのしおり：有り

**あなた又はあなたの家族が使用のお薬は
エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」または
エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」です**

エダラボン「サワイ」は、脳梗塞が起こったときに発生する有害物質（フリーラジカル）を取り除き、脳の細胞を守るお薬です。

この薬を使う際に確認すべきこと

●あなた又はあなたの家族が以下に該当する場合は、担当医に申し出てください。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・腎臓、肝臓、心臓に障害のある人
- ・感染症のある人

●血液検査、腎機能・肝機能の検査が、この薬を使う前と開始後に頻回（週3回程度）に行われます。

この薬の使い方

患者さんの症状にあわせて、担当医が決めます。

通常、症状がみられてから24時間以内に投与を開始し、1日朝夕2回、点滴静注を行います。投与期間は14日以内です。

この薬の副作用

この薬で特に注意が必要な副作用は次のようなものです。

いずれも必ず起こるというものではありませんが、症状があらわれた場合や、他に異常が認められる場合には、速やかに担当医や看護師などの医療関係者に連絡してください。

副作用	主な症状
急性腎不全・ネフローゼ症候群	尿量が少なくなる、ほとんど尿が出ない、一時的に尿量が多くなる、発疹、むくみ、体がだるい、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤い
劇症肝炎、肝機能障害、黄疸	倦怠感、食欲不振、発熱、発疹、吐き気・嘔吐、かゆみ、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）
血小板減少、顆粒球減少	手足に点状出血、あおあざがでやすい、出血しやすい（歯ぐきの出血、鼻血、生理が止まりにくい）、突然の高熱、さむけ、のどの痛み
播種性血管内凝固症候群（DIC）	あおあざがでやすい、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、鮮血便、目（結膜）の出血、意識障害、呼吸困難、動悸、息切れ、尿が出なくなる、黄疸
急性肺障害	発熱、空咳が出る、息苦しくなる
横紋筋融解症	手足・肩・腰・その他の筋肉が痛む、手足がしびれる、手足に力が入らない、こばる、全身がだるい、尿の色が赤褐色になる
ショック、アナフィラキシー様症状	皮膚のかゆみ、蕁麻疹、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁

<参考資料>

- ・エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」及びエダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」添付文書
- ・「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（厚生労働省 重篤副作用総合対策事業）

沢井製薬株式会社

GU677001PV01 2011年6月作成

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 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「サワイ」：10アンプル
●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」：5袋

7. 容器の材質
●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」
無色のガラスアンプル
●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
容器：プラスチックバッグ
ゴム栓：イソプレングム
外袋：ポリエチレン袋

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラジカット注30mg/点滴静注バッグ30mg

同効薬：フルーラジカル消去作用：該当なし¹⁰⁾

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2010年11月8日、承認番号：22200AMX00985000

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年1月14日、承認番号：22300AMX00395000

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

V. -2. 参照

16. 各種コード

品名	HOT番号	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「サワイ」	120525101	1190401A1198	622052501
エダラボン点滴静注液 30mgバッグ「サワイ」	120526801	1190401G1085	622052601

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) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理的試験]
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[薬力学的試験]
- 3) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方, 廣川書店, 2016, C-833-C-839.
- 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 371-372.
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[フィルター通過性試験]エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」
- 10) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 348-350.
- 11) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2021/7/14 アクセス)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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

配合変化試験成績

●エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」⁷⁾

<配合方法>

エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のエダラボン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A : 当社製剤を直接輸液類に混合した。

B : 当社製剤を配合薬剤と混合した。

C : 当社製剤を、あらかじめ添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度 : 1 ~ 30°C (室温) 時間 : 24時間 貯法 : 密栓、散光下

<略号>

sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液

※2019年3月改訂の配合変化試験成績を記載した。

●エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」⁸⁾

<配合方法>

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のエダラボン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A : 当社製剤を直接輸液類に混合した。

B : 当社製剤を配合薬剤と混合した。

C : 当社製剤を、あらかじめ添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度 : 1 ~ 30°C (室温) 時間 : 24時間 貯法 : 密栓、散光下

<略号>

sal. : 生理食塩液 sol. : 添付溶解液

※2019年3月改訂の配合変化試験成績を記載した。

エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸	大塚糖液 5 % 性状：無色澄明 pH：4.92	ブドウ糖	100mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.09	4.08	4.08	4.08	4.08
						含量(%)	100.0(96.4)	—	—	—	99.8
	大塚糖液 5 % 性状：無色澄明 pH：4.65	ブドウ糖	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.32	4.29	4.29	4.28	4.28
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	94.8
	アミバレン輸液 性状：無色澄明 pH：6.96	高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤	200mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.87	6.86	6.86	6.86	6.87
						含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	98.7
	プロテアミン12X注射液 ^{†1} 性状：無色澄明 pH：6.13	総合アミノ酸製剤 (キシリトール加)	200mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.10	6.09	6.04	6.10	6.10	
					含量(%)	100.0(98.5)	99.4	97.9	97.1	94.2	
ビーフリード輸液 性状：無色澄明 pH：6.73	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.73	6.71	6.68	6.70	6.70	
					含量(%)	100.0(90.5)	80.2	55.0	33.1	3.1	
フルカリック2号輸液 性状：黄色澄明 pH：5.29	アミノ酸・糖・電 解質・ビタミン	1003mL	30mg/ 20mL	A	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
					pH	5.30	5.30	5.28	5.28	5.26	
					含量(%)	100.0(104.6)	83.6	75.0	65.4	33.0	
大塚生食注 性状：無色澄明 pH：6.04	塩化ナトリウム	100mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.14	4.13	4.12	4.13	4.11	
					含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	100.4	
大塚生食注 性状：無色澄明 pH：6.23	塩化ナトリウム	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.80	4.79	4.77	4.75	4.49	
					含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	99.6	
ソリター-T1号輸液 性状：無色澄明 pH：5.54	開始液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.42	5.42	5.42	5.42	5.41	
					含量(%)	100.0(98.7)	98.9	97.8	96.5	87.6	
ソリター-T3号輸液 性状：無色澄明 pH：5.09	維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.06	5.06	5.06	5.06	5.05	
					含量(%)	100.0(98.5)	99.7	97.9	95.7	87.1	
ソルデム3A輸液 性状：無色澄明 pH：6.07	維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.76	5.76	5.76	5.76	5.74	
					含量(%)	100.0(97.2)	98.0	93.3	87.0	66.0	
KN3号輸液 性状：無色澄明 pH：5.43	維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	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	5.38	5.37	5.37	
					含量(%)	100.0(98.4)	99.4	97.3	94.4	82.9	
アクチット輸液 ^{†1} 性状：無色澄明 pH：5.37	酢酸維持液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.35	5.35	5.36	5.36	5.35	
					含量(%)	100.0(100.4)	98.5	95.8	92.8	80.8	
ピカーボン輸液 性状：無色澄明 pH：7.05	重炭酸リンゲル液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.96	7.02	7.02	7.00	7.08	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	99.1	
ラクテック注 性状：無色澄明 pH：6.63	乳酸リンゲル液	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.90	5.90	5.90	5.90	5.88	
					含量(%)	100.0(101.5)	—	—	—	99.8	
ポタコールR輸液 性状：無色澄明 pH：4.89	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	250mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.86	4.86	4.87	4.87	4.86	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	96.8	
ヘスパンダー輸液 性状：無色澄明 pH：5.82	ヒドロキシエチル デンプン配合剤	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.62	5.62	5.62	5.62	5.60	
					含量(%)	100.0(98.4)	95.0	90.0	86.2	72.6	

†1 製造中止

†2 旧販売名の製剤(旧販売名：アクチット注)で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	ヴィーンD輸液 ^{†2} 性状：無色澄明 pH：5.40	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.39	5.40	5.40	5.40	5.39
						含量(%)	100.0(98.7)	98.0	94.9	91.1	76.2
輸液類	ヴィーンF輸液 ^{†2} 性状：無色澄明 pH：6.86	酢酸リンゲル	500mL	30mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.36	6.35	6.35	6.34	6.30
						含量(%)	100.0(98.8)	—	—	—	99.4
催眠鎮静剤・抗不安剤	ホリゾン注射液10mg 性状：淡黄色澄明 pH：6.51	ジアゼパム	10mg/ 2mL	30mg/ 20mL	B	外観	白色懸濁 (わずかに懸濁)	微黄色 (わずかに懸濁)	微黄色 (わずかに懸濁)	微黄色 (わずかに懸濁)	微黄色澄明
						pH	5.13	5.13	5.12	5.12	5.08
						含量(%)	—	—	—	—	—
抗てんかん剤	アレビアチン注250mg 性状：無色澄明 pH：11.99	フェニトインナトリウム	250mg/ 5mL	30mg/ 20mL	B	外観	白色懸濁 (白色沈殿あり)	白色懸濁 (白色沈殿あり)	白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)
						pH	10.10	10.10	10.11	10.09	10.01
						含量(%)	—	—	—	—	—
強心剤	イノバン注200mg ^{†1} 性状：無色澄明 pH：4.17	ドパミン塩酸塩	200mg/ 10mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.79	3.79	3.79	3.78	3.81
						含量(%)	100.0(101.2)	—	—	—	100.2
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg 性状：無色澄明 pH：9.66	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	白色懸濁	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色わずかに懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色澄明 (白色沈殿あり)
						pH	7.28	7.28	7.27	7.26	7.27
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 性状：極微黄色澄明 pH：9.38	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	白色懸濁	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	わずかに白色懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色わずかに懸濁 (白色沈殿あり)	微黄色澄明 (白色沈殿あり)
						pH	7.13	7.14	7.14	7.12	7.12
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	ラシックス注20mg 性状：無色澄明 pH：9.11	フロセミド	20mg/ 2mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色沈殿、白色浮遊物あり)
						pH	4.96	5.16	5.18	5.16	4.98
						含量(%)	—	—	—	—	—
循環器剤	マンニゲン注20% ^{†1} 性状：無色澄明 pH：6.49	D-マンニトール	500mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
						pH	4.47	4.47	4.45	4.45	4.50
						含量(%)	100.0(99.4)	100.0	99.9	100.2	100.1
利尿剤	ノバスタンHI注10mg/2mL 性状：無色澄明 pH：6.32	アルガトロバン水和物	10mg/ 2mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.86	3.85	3.86	3.85	3.88
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	100.2
利尿剤	アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 性状：無色澄明 pH：6.17	アルガトロバン水和物	10mg/ 20mL	30mg/ 20mL	B	外観	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	3.94	3.94	3.97
						含量(%)	100.0(98.9)	—	—	—	99.6
利尿剤	グリセオール注 性状：無色澄明 pH：3.90	濃グリセリン・果糖	500mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.84	3.84	3.84	3.84	3.88
						含量(%)	100.0(99.4)	99.8	99.1	97.9	91.5
消化性潰瘍剤	ガスター注射液20mg 性状：無色澄明 pH：6.00	ファモチジン	20mg/ 2mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.06	5.07	5.06	5.06	5.10
						含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	100.5
消化性潰瘍剤	ファモチジン注射用20mg「サワイ」 性状：無色澄明 pH：5.29	ファモチジン	20mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.30	4.30	4.30	4.30	4.31
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	100.0
消化性潰瘍剤	オメプラール注用20 性状：無色澄明 pH：10.04	オメプラゾールナトリウム	20mg/ sal.20mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.66	5.73	5.71	5.76	5.70
						含量(%)	100.0(103.5)	—	—	—	98.6

†1 製造中止

†2 旧販売名の製剤(旧販売名：ヴィーンD注、ヴィーンF注)で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
副腎ホルモン剤	ソル・メドロール静注用500mg 性状：無色澄明 pH：7.40	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色澄明
						pH	6.50	6.49	6.48	6.47	6.44
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	96.0
	デカコート注射用500mg ^{†1} 性状：無色澄明 pH：7.50	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色澄明
						pH	6.57	6.57	6.56	6.54	6.52
						含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	95.2
血液凝固阻止剤	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 ^{†2} 性状：無色澄明 pH：6.78	ヘパリンナトリウム	10,000単位/ 10mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.58	4.56	4.55	4.54	4.56
						含量(%)	100.0(103.7)	—	—	—	99.2
酵素	ウロナーゼ静注用 6万単位 性状：無色澄明 pH：6.49	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal. 10mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.33	5.33	5.21	4.95	4.28
						含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	99.5
製剤	geltaba注600万 性状：無色澄明 pH：7.28	アルテプララーゼ (遺伝子組換え)	600万 国際単位/ sol. 10mL	30mg/ 20mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.69	6.70	6.69	6.68	6.68
						含量(%)	100.0(100.8)	—	—	—	99.2
代謝性医薬品	カタクロット注射液20mg 性状：無色澄明 pH：8.07	オザゲレルナトリウム	20mg/ 2.5mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.68	5.63	5.54	5.42	4.87
						含量(%)	100.0(99.0)	—	—	—	98.3
	オザゲレルNa注射液20mgシリンジ「サワイ」 性状：無色澄明 pH：8.73	オザゲレルナトリウム	20mg/ 1 mL	30mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.74	5.68	5.60	5.47	4.93
						含量(%)	100.0(98.8)	—	—	—	98.6

†1 製造中止

†2 旧販売名の製剤(旧販売名：ノボ・ヘパリン注 1万単位)で試験を実施した

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	低分子デキストランL注 外観：無色澄明 pH：5.36	乳酸リンゲル液 (デキストラン40加)	100mL	6 mg/ 20mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.32	5.32	5.32	5.29	5.31
						含量(%)	100.0(96.0)	—	—	—	92.9
循環系薬	ホリゾン注射液10mg 外観：黄色澄明 pH：6.44	ジアゼパム	10mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明	極微黄色澄明
						pH	5.07	5.08	5.07	5.06	5.06
						含量(%)	100.0(98.3)	—	—	—	100.2
抗がん剤	アレビアチン注250mg 外観：無色澄明 pH：11.81	フェニトインナトリウム	250mg/ 5 mL	30mg/ 100mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	9.41	9.41	9.44	9.45	9.42
						含量(%)	—	—	—	—	—
強心剤	イノバン注200mg ^{†1} 外観：無色澄明 pH：4.63	ドパミン塩酸塩	200mg/ 10mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.16	4.12	4.13	4.11	3.94
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	99.4
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg 外観：無色澄明 pH：9.51	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	7.13	7.15	7.16	7.17	7.18
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」 外観：微黄色澄明 pH：9.29	カンレノ酸カリウム	200mg/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						pH	6.99	7.02	7.03	7.03	7.02
						含量(%)	—	—	—	—	—
利尿剤	ラシックス注20mg 外観：無色澄明 pH：8.97	フロセミド	20mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.57	4.57	4.53	4.54	4.55
						含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	100.3
血圧降下剤	ベルジピン注射液25mg 外観：淡黄色澄明 pH：3.55	ニカルジピン塩酸塩	25mg/ 25mL	30mg/ 100mL	B	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
						pH	4.00	4.00	4.00	4.01	4.00
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	99.3
血圧降下剤	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg「サワイ」 外観：淡黄色澄明 pH：3.59	ニカルジピン塩酸塩	25mg/ 25mL	30mg/ 100mL	B	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
						pH	4.03	4.03	4.04	4.04	4.02
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	99.6
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用10 外観：無色澄明 pH：6.19	ジルチアゼム塩酸塩	10mg×2/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.22	4.21	4.18	4.19	4.19
						含量(%)	100.0(101.0)	—	—	—	99.7
血管拡張剤	ジルチアゼム塩酸塩注射液10mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.95	ジルチアゼム塩酸塩	10mg×2/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.23	4.20	4.20	4.19	4.19
						含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	99.5
循環器	マンニゲン注20% ^{†1} 外観：無色澄明 pH：6.20	D-マンニトール	100mL	6 mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.69	4.69	4.65	4.63	4.73
						含量(%)	100.0(94.8)	—	—	—	100.2
循環器	ニコリンH注射液 1g 外観：無色澄明 pH：6.84	シチコリン	1g/ 4 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.81	5.81	5.79	5.79	5.80
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	99.4
器官用	ノバスタンHI注10mg/2 mL 外観：無色澄明 pH：6.37	アルガトロバン水和物	10mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.22	4.20	4.18	4.18	4.17
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	99.8
器官用	アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.93	アルガトロバン水和物	10mg/ 20mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.25	4.24	4.24	4.24	4.23
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	100.1
器官用	グリセオール注 外観：無色澄明 pH：3.89	濃グリセリン・果糖	100mL	6 mg/ 20mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	3.90	3.89	3.87	3.82	3.82
						含量(%)	100.0(98.4)	98.7	99.1	97.2	90.5

†1 製造中止

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24時間後
消化 性 潰瘍 用 剤	ガスター注射液20mg 外観：無色澄明 pH：5.99	ファモチジン	20mg/ 2 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.13	5.12	5.11	5.10	5.12
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	99.7
オメプラール注用20	ファモチジン注射液20mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.24	ファモチジン	20mg/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	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	4.46	4.47
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	99.6
副腎 ホル モン 剤	オメプラール注用20 外観：無色澄明 pH：9.76	オメプラールナ トリウム	20mg/ sal.20mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	5.67	5.76	5.83	5.85	5.74
						含量(%)	100.0(100.4)	—	—	—	99.6
ソル・メドロール静注用500mg	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
						pH	6.53	6.54	6.52	6.50	6.52
						含量(%)	100.0(97.9)	—	—	—	—
メチルプレドニゾロンコハク酸エ ステルNa注射液500mg「サワイ」 ^{†1}	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	メチルプレドニゾ ロンコハク酸エス テルナトリウム	500mg/ sol. 8 mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
						pH	6.57	6.56	6.55	6.54	6.55
						含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	—
血凝阻 止剤	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 ^{†2} 外観：極微黄色澄明 pH：6.98	ヘパリンナトリウ ム	10,000単位/ 10mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.68	4.68	4.67	4.65	4.64
						含量(%)	100.0(99.1)	—	—	—	99.5
酵素 製剤	ウロキナーゼ静注用 6万単位「ベネシス」 ^{†1} 外観：無色澄明 pH：6.97	ウロキナーゼ	60,000単位/ sal.10mL	30mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)	無色澄明 (白色浮遊物あり)
						pH	6.04	6.04	6.03	6.04	6.03
						含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—
代 謝 性 薬 品	カタクロット注射液20mg 外観：無色澄明 pH：8.28	オザグレルナトリ ウム	20mg/ 2.5mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.83	5.82	5.82	5.79	5.82
						含量(%)	100.0(98.7)	—	—	—	100.2
オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」	オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」 外観：無色澄明 pH：8.85	オザグレルナトリ ウム	80mg/ 4 mL	30mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.41	6.42	6.40	6.40	6.44
						含量(%)	100.0(99.1)	—	—	—	97.7
ユナシン-S静注用1.5g	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	0.75g/ sal.50mL	15mg/ 50mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
						pH	7.75	7.75	7.71	7.69	7.70
						含量(%)	100.0(98.6)	98.3	94.6	88.2	69.3
ユーション-S静注用1.5g	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	スルバクタムナト リウム・アンピシ リンナトリウム	0.75g/ sal.50mL	15mg/ 50mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
						pH	7.76	7.75	7.71	7.69	7.68
						含量(%)	100.0(99.0)	98.3	95.3	89.6	70.6

†1 製造中止

†2 旧販売名の製剤(旧販売名：ノボ・ヘパリン注1万単位)で試験を実施した

