

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30mg「KN」

EDARAVONE I.V. Infusion 30mg 「KN」

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 アンプル（20mL）中、日局エダラボン 30mg 含有
一般名	和名：エダラボン（JAN） 洋名：Edaravone（JAN）
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 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： 小林化工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小林化工株式会社 学術部 ☎ 0120-37-0690、TEL：0776-73-0901、FAX：0776-73-0677 医療関係者向けホームページ： https://www.kobayashikako.co.jp/product/

本 IF は 2021 年 2 月改訂（第 8 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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（PMDA）ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 を掲載する医薬品医療機器総合機構（PMDA）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 判、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(PMDA)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総合機構(PMDA)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、薬機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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬機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・一部変更)

目 次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	8
II. 名称に関する項目		3. 臨床成績	8
1. 販売名	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(1) 和名	2	(2) 臨床効果	8
(2) 洋名	2	(3) 臨床薬理試験	8
(3) 名称の由来	2	(4) 探索的試験	8
2. 一般名	2	(5) 検証的試験	8
(1) 和名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
(2) 洋名 (命名法)	2	2) 比較試験	8
(3) ステム	2	3) 安全性試験	8
3. 構造式又は示性式	2	4) 患者・病態別試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(6) 治療の使用	8
5. 化学名 (命名法)	2	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)	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	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	8
7. CAS登録番号	2		
III. 有効成分に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	9
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	9
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(5) 酸塩基解離定数	3		
(6) 分配係数	3	VII. 薬物動態に関する項目	
(7) その他の主な示性値	3	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 治療上有効な血中濃度	11
3. 有効成分の確認試験法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	11
4. 有効成分の定量法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
		(4) 中毒域	11
		(5) 食事・併用薬の影響	11
		(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	11
		2. 薬物速度論的パラメータ	11
		(1) 解析方法	11
		(2) 吸収速度定数	11
		(3) バイオアベイラビリティ	11
		(4) 消失速度定数	11
		(5) クリアランス	11
		(6) 分布容積	11
		(7) 血漿蛋白結合率	11
		3. 吸収	11
		4. 分布	12
		(1) 血液-脳関門通過性	12
		(2) 血液-胎盤関門通過性	12
		(3) 乳汁への移行性	12
		(4) 髄液への移行性	12
		(5) その他の組織への移行性	12
		5. 代謝	12
		(1) 代謝部位及び代謝経路	12
		(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の 分子種	12
		(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
IV. 製剤に関する項目			
1. 剤形	4		
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4		
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、 比重、安定なpH域等	4		
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4		
2. 製剤の組成	4		
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4		
(2) 添加物	4		
(3) 電解質の濃度	4		
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4		
(5) その他	4		
3. 注射剤の調製法	4		
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6		
8. 生物学的試験法	6		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6		
10. 製剤中の有効成分の定量法	6		
11. 力価	6		
12. 混入する可能性のある夾雑物	7		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	7		
14. その他	7		

(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	19
6. 排泄	12	(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)	19
(1) 排泄部位及び経路	12	(3) 調剤時の留意点について	19
(2) 排泄率	12	5. 承認条件等	19
(3) 排泄速度	12	6. 包装	18
7. トランスポーターに関する情報	12	7. 容器の材質	18
8. 透析等による除去率	13	8. 同一成分・同効薬	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		9. 国際誕生年月日	19
1. 警告内容とその理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14	11. 薬価基準収載年月日	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	14	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	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
5. 慎重投与内容とその理由	14	14. 再審査期間	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
7. 相互作用	15	16. 各種コード	20
(1) 併用禁忌とその理由	15	17. 保険給付上の注意	20
(2) 併用注意とその理由	15	XI. 文献	
8. 副作用	15	1. 引用文献	21
(1) 副作用の概要	15	2. その他の参考文献	21
(2) 重大な副作用と初期症状	15	XII. 参考資料	
(3) その他の副作用	16	1. 主な外国での発売状況	22
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	16	2. 海外における臨床支援情報	22
(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	16	XIII. 備考	
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	16	その他の関連資料	23
9. 高齢者への投与	16		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16		
11. 小児等への投与	17		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
13. 過量投与	17		
14. 適用上の注意	17		
15. その他の注意	17		
16. その他	17		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	18		
(1) 薬効薬理試験 （「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	18		
(2) 副次的薬理試験	18		
(3) 安全性薬理試験	18		
(4) その他の薬理試験	18		
2. 毒性試験	18		
(1) 単回投与毒性試験	18		
(2) 反復投与毒性試験	18		
(3) 生殖発生毒性試験	18		
(4) その他の特殊毒性	18		
X. 管理的事項に関する項目			
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

脳虚血障害の原因の一つにフリーラジカルによる細胞膜の脂質過酸化障害の関与が示唆されている。このため、脂質過酸化障害を抑制し、脳機能保護作用を有するフリーラジカル消去薬の開発が望まれており、電子を供与することによりヒドロキシラジカル等のフリーラジカルを消去し、脂質過酸化を抑制するエダラボンが我が国において見いだされた。

エダラボン点滴静注 30mg「KN」は、小林化工(株)が後発医薬品として開発を企画し、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、安定性試験を実施し、2010年(平成22年)11月に承認を得て、翌年6月の薬価収載とともに発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①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副作用(頻度不明)

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たとの報告がある。

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 30mg「KN」

(2) 洋名

EDARAVONE I. V. Infusion 30mg 「KN」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格含量 + 「KN」

Kobayashi Kako Nippon

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

エダラボン(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Edaravone (JAN)

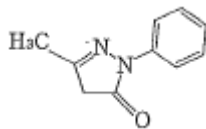
edaravone (INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



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-3H-pyrazol-3-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：KEDV(治験薬コード)

別名：meferaven(メフェラベン)

7. CAS 登録番号

89-25-8 (Norphenazone)

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¹⁾

各種溶媒に対する溶解度

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) 吸湿性²⁾

認められなかった（室温で約 0%RH、約 64%RH、約 93%RH 及び 40℃、75%RH の条件下で 38 日間保存）

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：127～131℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=7.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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¹⁾

(日局エダラボンの確認試験による。)

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法¹⁾

(日局エダラボンの定量法による。)

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸(100)40mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=17.42mg C₁₀H₁₀N₂O

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	有効成分の名称・含量	性状
エダラボン点滴静注 30mg「KN」	1 アンプル(20mL) 中、 日局エダラボン 30mg 含有	無色澄明の液

(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 : 3.0~4.5

浸透圧比 : 約 1 (日局生理食塩液対比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 アンプル(20mL) 中、日局エダラボン 30mg 含有。

(2) 添加物

添加物	1 アンプル中
亜硫酸水素ナトリウム	20mg
塩化ナトリウム	158mg
炭酸水素ナトリウム、リン酸、水酸化ナトリウム	

(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

適当量の生理食塩液等で用時希釈する。

適用上の注意

(2) 調製時 :

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

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³⁾

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	50℃	裸のアンプル	3ヵ月	性状	*1	*1
				pH	3.73	3.77
				純度試験	*2	*3
				定量試験(対表示量%)	101.7	101.8
	60℃		3ヵ月	性状	*1	*1
				pH	3.73	3.93
				純度試験	*2	*3
				定量試験(対表示量%)	101.7	100.5
	蛍光灯照射		50日 (120万 lux・hr)	性状	*1	*1
				pH	3.73	3.80
				純度試験	*2	*2
				定量試験(対表示量%)	101.7	101.5
加速試験	40℃	最終包装品	6ヵ月	性状、確認試験	*1、*4	*1、*4
				pH	3.67～3.74	3.83～3.88
				浸透圧比	1.05～1.07	0.99～1.03
				純度試験	*2	*2
				採取容量(mL)	20.40～20.70	20.40～20.60
				エンドトキシン試験(EU/mg)	*5	*5
				不溶性異物試験	*6	*6
				不溶性微粒子試験	*7	*7
				無菌試験	*8	*8
				定量試験(対表示量%)	98.2～102.0	97.9～101.8

*1：無色澄明の水性注射液（初回承認時規格）

*2：「規格及び試験方法」に定める純度試験に適合した。

*3：分解物の生成が認められた。

*4：「IV. 製剤に関する項目 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」に適合した。

*5：日局(JP15)一般試験法 エンドトキシン試験法光学的測定法(2)比色法に適合した。

*6：日局(JP15)一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法第1法に適合した。

*7：日局(JP15)一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験法第1法に適合した。

*8：日局(JP15)一般試験法 無菌試験法 I. メンブランフィルター法に適合した。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、エダラボン点滴静注30mg「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

6. 溶解後の安定性⁴⁾

生理食塩液にエダラボン点滴静注 30mg「KN」1アンプルを加えて混和した後、輸液を加えて全量を 100mL 又は 500mL とした液の安定性試験結果は以下のとおりであった。

製品名	輸液	全量	保存条件	保存期間	結果
エダラボン点滴静注30mg「KN」	生理食塩液	100mL	室温	24時間	変化なし
		500mL	室温	24時間	変化なし

試験項目： 外観、pH、定量試験

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)⁴⁾

pH変動試験

製品名 (含量/容量)	規格 pH域	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	外観	* 浸透圧比
エダラボン点滴静注30mg「KN」 (30mg/20mL)	3.0~4.5	3.66	(A) 10	1.60	2.06	無色澄明	約1
			(B) 10	12.22	8.56	無色澄明	

*日局生理食塩液対比

エダラボン点滴静注30mg「KN」 (30mg/20mL)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

他剤との配合変化

巻末資料「エダラボン点滴静注 30mg 「KN」 配合試験結果」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

(日局エダラボン注射液の確認試験による。)

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

(日局エダラボン注射液の定量法による。)

本品のエダラボン(C₁₀H₁₀N₂O)約3mgに対応する容量を正確に量り、内標準溶液10mLを正確に加え、メタノールを加えて20mLとし、試料溶液とする。別に定量用エダラボンを酸化リン(V)を乾燥剤として3時間減圧乾燥し、その約75mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液2mLを正確に量り、内標準溶液10mLを正確に加え、メタノールを加えて20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2 μ Lにつき、液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するエダラボンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\text{エダラボン(C}_{10}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O)の量(mg)} = M_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{25}$$

M_S : 定量用エダラボンの秤取量(mg)

内標準溶液: アミノ安息香酸エチルのメタノール溶液(1 \rightarrow 500)

検出器: 紫外吸光度計

測定波長: 240nm

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。

<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⁵⁾

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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

以下の報告がある。²⁾

健常成人男子(5例)及び65歳以上の健常高齢者(5例)に0.5mg/kgを30分かけて1日2回2日間反復点滴静注時の初回投与時の血漿中未変化体濃度推移から求めた薬物動態パラメータ(健常成人男子、健常高齢者の順)は、 C_{max} (ng/mL)888±171、1041±106、 $T_{1/2\alpha}$ (hr)0.27±0.11、0.17±0.03、 $T_{1/2\beta}$ (hr)2.27±0.8、1.84±0.17。健常成人男子及び健常高齢者いずれも血漿中未変化体濃度はほぼ同様に消失、蓄積性は認められなかった

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 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

該当しない(静脈内適用のため)

(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

以下の報告がある。²⁾

本剤(5 μ mol/L及び10 μ mol/L)のヒト血清蛋白及びヒト血清アルブミンに対する結合率は、92%及び89~91%(*in vitro*)

3. 吸収

該当しない(静脈内適用のため)

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

該当資料なし

(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

以下の報告がある。⁶⁾

健常成人男子及び健常高齢者の血漿中における主代謝物は硫酸抱合体で、グルクロン酸抱合体も検出。尿中の主代謝物はグルクロン酸抱合体で、硫酸抱合体も認められた。

(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

以下の報告がある。²⁾

排泄部位：主に尿中

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある。²⁾

健常成人男子及び健常高齢者に1日2回2日間反復点滴静注(0.5mg/kg/30分×2回/日)時、各回投与12時間までに尿中に未変化体0.7～0.9%、代謝物として71～79.9%が排泄

(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. 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

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

重要な基本的注意

- (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

重大な副作用(頻度不明)

- 1) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、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)、A1-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

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、掻痒感、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

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

【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 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、掻痒感、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

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

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

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) アンプルカット時：

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

(2) 調製時：

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。]

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。]

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。]

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。]

15. その他の注意

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

該当しない

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 30mg「KN」 処方箋医薬品^{注)}
注)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 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱及びアンプルに表示) (安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

貯 法：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

該当しない

(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)

適用上の注意

(1) アンプルカット時：

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

(2) 調製時：

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

20mL×10 アンプル

7. 容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

箱：紙

トレイ：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²⁾

2001年4月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2010年11月8日
承認番号：22200AMX00975000

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁) 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 30mg「KN」	120515201	1190401A1058	622051501

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) 第十七改正日本薬局方解説書
- 2) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編：第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016
- 3) 小林化工株式会社・社内資料（安定性試験）
- 4) 小林化工株式会社・社内資料（配合変化試験）
- 5) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2021/1/27 アクセス)

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

該当しない

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

- ・ 適正使用情報

<p style="text-align: center;">あなた又はあなたの家族が使用するお薬は</p> <p style="text-align: center;">エダラボン点滴静注 30mg「KN」です</p> <p>エダラボン点滴静注30mg「KN」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。</p> <p style="text-align: center;">この薬を使う際に確認すべきこと</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。<ul style="list-style-type: none">・ 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● <u>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。</u> <p style="text-align: center;">この薬の使い方</p> <p>患者様の症状にあわせて、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。</p>	<p style="text-align: center;">この薬の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th>副作用</th><th>主な症状</th></tr></thead><tbody><tr><td>急性腎不全・ネフローゼ症候群</td><td>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</td></tr><tr><td>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</td><td>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)</td></tr><tr><td>血小板減少、顆粒球減少</td><td>手足に点状出血、あおあざがしやすい、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</td></tr><tr><td>播種性血管内凝固症候群(DIC)</td><td>あおあざがしやすい、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</td></tr><tr><td>急性肺障害</td><td>発熱、空咳が出る、息苦しくなる</td></tr><tr><td>横紋筋融解症</td><td>手足・肩・腕・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、こわばる、全身がだるい、尿の色が赤褐色になる</td></tr><tr><td>ショック、アナフィラキシー</td><td>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</td></tr></tbody></table> <p><参考資料> ・ エダラボン点滴静注30mg「KN」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)</p> <p style="text-align: right;">(Y.6.3)</p>	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、あおあざがしやすい、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)	あおあざがしやすい、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・腕・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、こわばる、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	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
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、あおあざがしやすい、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)	あおあざがしやすい、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・腕・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、こわばる、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	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																

- ・ 製品情報URL

<https://www.kobayashikako.co.jp/product/detail.php?prodcid=6082>

製造販売元



小林化工株式会社

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15