

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
エダラボン点滴静注30mg「NP」
エダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」
EDARAVONE I.V. INFUSION

剤形	水性注射剤
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 30mg 「NP」 1 管（20mL）中 日本薬局方 エダラボン 30mg エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 1 容器（100mL）中 日本薬局方 エダラボン 30mg
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：2011年 1月 14日 薬価基準収載年月日：2011年 6月 24日 発売年月日：2011年 8月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2021 年 2 月 改訂 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F利用の手引きの概要 —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。
- ②I 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]

- ①I 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。
②I 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、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、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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
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 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
8. 生物学的試験法 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
10. 製剤中の有効成分の定量法 8
11. 力価 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸収 13
4. 分布 13
5. 代謝 14
6. 排泄 14
7. トランスポーターに関する情報 14
8. 透析等による除去率 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 15
7. 相互作用 16
8. 副作用 17
9. 高齢者への投与 18
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 18
11. 小児等への投与 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 19
13. 過量投与 19
14. 適用上の注意 19
15. その他の注意 19
16. その他 19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 20
2. 毒性試験 20

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	21	14. 再審査期間	23
2. 有効期間又は使用期限	21	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
3. 貯法・保存条件	21	16. 各種コード	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	21	17. 保険給付上の注意	23
5. 承認条件等	22	XI. 文献	
6. 包装	22	1. 引用文献	24
7. 容器の材質	22	2. その他の参考文献	24
8. 同一成分・同効薬	22	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	22	1. 主な外国での発売状況	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22	2. 海外における臨床支援情報	25
11. 薬価基準収載年月日	22	XIII. 備考	
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	23	その他の関連資料	26
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エダラボンは、フリーラジカルやアラキドン酸由来過酸化脂質などを消去する脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）であり¹⁾、本邦では2001年に上市されている。

1 アンプル（20mL）中にエダラボンを30mg含有するエダラボン点滴静注30mg「NP」及び1容器（100mL）中にエダラボンを30mg含有するエダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」は、ニプロファーマ(株)が初の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、加速試験を実施し、2011年1月に承認を取得、2011年8月に販売を開始した。

2013年11月に、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は脳保護薬であり、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⁾

○臨床的には、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善に有用性が認められている。

○アンプル製品の特徴及び有用性

1. 希釈液量、種類が選択可能。
2. 点滴液の調製後、製品名の記載されたアンプルラベルの一部分を切り取り、点滴容器等に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用している。
3. 破損防止のため、アンプル底部からラベルをはみ出して貼付している。

○バッグ製品の特徴及び有用性

1. 調製作業所要時間が短縮され、緊急使用時にも迅速に対応できる。
 2. クローズド・システムにより微生物汚染、異物混入の可能性が少ない。
 3. バッグ本体の表裏に製品名及び含量の表示があり、医療過誤防止に役立つ。
 4. 有効成分の製剤容器への吸着防止のためバッグ本体の最内層に「環状ポリオレフィン」を採用。
 5. 内容液の安定性を保持するためガスバリア性能の高い外袋を採用。
 6. かさばらず、在庫スペースを軽減できる。
 7. 輸送時・取扱い時等の破損の可能性が少なく、分別廃棄が不要。
- 重大な副作用としては、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（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

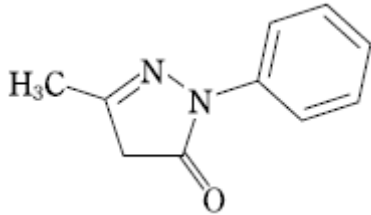
1. 販売名

- (1) 和名 : エダラボン点滴静注 30mg 「NP」
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」
- (2) 洋名 : EDARAVONE I. V. INFUSION
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるエダラボンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : エダラボン (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Edaravone (JAN)
- (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-3H-pyrazol-3-one (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

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³⁾

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³⁾

pKa=7.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

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

乾燥減量: 0.1%以下 (1g、減圧、酸化リン (V)、3 時間)

強熱残分: 0.1%以下 (1g)

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²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「エダラボン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「エダラボン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」
容量	20mL	100mL
有効成分 (1管・1容器中)	日本薬局方 エダラボン 30mg	
性状	無色澄明の水溶性注射液	
容器	無色のガラスアンプル	プラスチックバッグ

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

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

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 : 窒素
 エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 : 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」
 1管 (20mL) 中 日本薬局方 エダラボン 30mg
 エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」
 1容器 (100mL) 中 日本薬局方 エダラボン 30mg

(2) 添加物

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」
 1管 (20mL) 中 塩化ナトリウム (等張化剤) 135mg
 亜硫酸水素ナトリウム (安定剤) 20mg
 L-システイン塩酸塩水和物 (安定剤) 10mg
 水酸化ナトリウム (可溶剤・pH調整剤) 適量
 リン酸 (pH調整剤) 適量

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」

1 容器 (100mL) 中	塩化ナトリウム (等張化剤)	855mg
	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	20mg
	L-システイン塩酸塩水和物 (安定剤)	10mg
	水酸化ナトリウム (可溶剤・pH調整剤)	適量
	リン酸 (pH調整剤)	適量

(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

該当しない

3. 注射剤の調製法

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

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

加速試験

試験条件: 40±1°C、75±5%RH

①エダラボン点滴静注 30mg「NP」⁴⁾

最終包装形態 (容器: ガラス製無色アンプル、外包装: 紙箱)

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状 (無色透明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比 (0.9~1.1)	0.99	0.98~0.99	0.98~0.99	0.99
pH (3.0~4.5)	3.73~3.78	3.67~3.69	3.61~3.67	3.60~3.63
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.23~ 99.84	99.49~ 100.01	99.15~ 100.20	99.15~ 99.49

(n=3)

②エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」⁵⁾

最終包装形態（容器：最内層環状ポリオレフィン製バッグ、内包装：ガスバリア性フィルム包装（脱酸素剤、酸素検知剤）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（無色透明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比（0.9～1.1）	1.0	1.0	1.0	1.0
pH（3.5～4.5）	3.9	3.9	4.0	4.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～105.0%）	100.5～ 100.8	100.1～ 100.4	100.3～ 100.4	100.4～ 100.8
水分蒸散率（%）	0.0	0.2～0.3	0.5	0.8

(n=3)

長期保存試験

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」⁶⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

最終包装形態（容器：最内層環状ポリオレフィン製バッグ、内包装：ガスバリア性フィルム包装（脱酸素剤、酸素検知剤）、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	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	1.0	1.0	1.0
pH（3.5～4.5）	3.9	3.9	3.9～ 4.0	4.0	4.0	4.0	4.0～ 4.1	4.2
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.5～ 100.8	100.3～ 100.5	100.4～ 100.7	100.4～ 100.6	100.4～ 100.9	101.0～ 101.3	100.3～ 101.3	101.4～ 101.8
水分蒸散率（%）	0.0	0.1	0.3	0.5	0.6～ 0.7	1.0	1.4	2.2

(n=3)

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、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。

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）^{7,8)}

pH 変動試験（pH）

検体	試液	試料 pH	試液滴下量 (mL)	最終 pH	移動指数*	変化所見
エダラボン 点滴静注 30mg 「NP」	0.1mol/L 塩酸	3.79	10.00	1.50	2.29	変化なし
	0.1mol/L 水酸化ナトリ ウム液	3.87	10.00	12.25	8.38	変化なし
エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 (10mL)	0.1mol/L 塩酸	3.88	10.00	1.42	2.46	変化なし
	0.1mol/L 水酸化ナトリ ウム液	3.90	10.00	12.53	8.63	変化なし
エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 (100mL)	0.1mol/L 塩酸	3.89	10.00	2.22	1.67	変化なし
	0.1mol/L 水酸化ナトリ ウム液	3.90	10.00	10.83	6.93	変化なし

*移動指数：最終 pH と試料 pH の差

pH 変動試験（残存率 (%)）

検体	試液	添加直後	24 時間後
エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 (10mL)	0.1mol/L 塩酸	100	100.3
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	100	100.3
エダラボン 点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 (100mL)	0.1mol/L 塩酸	100	99.7
	0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	100	99.5

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⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「エダラボン注射液」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「エダラボン注射液」定量法による。

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

ガラスアンプル製品

アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

プラスチックバッグ製品

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

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

1. エダラボン点滴静注 30mg 「NP」

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。

2. エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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¹⁰⁾

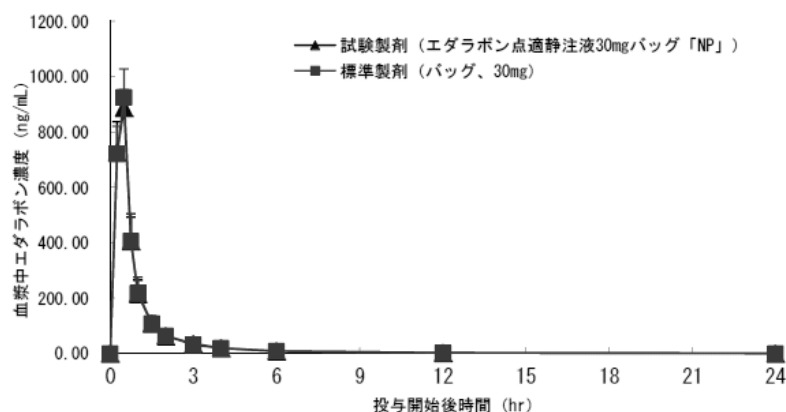
健康成人男子にエダラボン点滴静注液30mgバッグ「NP」を100mL（エダラボンとして30mg、n=9）を絶食時に点滴静注した時のTmaxは、約0.50時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁰⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

（「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 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号」）

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」2 バッグ（100mL×2）と標準製剤 2 バッグ（100mL×2）から、薬液量として 100mL（1 バッグ等量：エダラボン 30mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に点滴静注にて単回投与して LC-MS/MS 法にて血漿中エダラボン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、Cmax）の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤は生物学的に同等であると判断された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」	809 ± 86	886.66 ± 66.35	0.50 ± 0.00	2.60 ± 0.54
標準製剤 (バッグ、30mg)	811 ± 106	925.05 ± 102.13	0.50 ± 0.00	2.60 ± 0.45

(Mean ± S. D., n=9)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (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
該当資料なし
〈参考〉
動物試験（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²⁾

主たる代謝経路はグルクロン酸抱合であった。

(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²⁾

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。

(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

(2) 排泄率²⁾

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) 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。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。(「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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、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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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1)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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。[動物試験（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

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与前

バッグ製品は分割投与しないこと。

2) 調製時（アンプル製品）

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。]

3) 投与时

(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) アンプルカット時（アンプル製品）

本剤は、ワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

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

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
〈参考〉
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意」の項を参照。
- (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

製 剤：エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」	処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分：日本薬局方 エダラボン	該当しない

注2) 注意－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

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」に関する注意

- 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、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。開封後は、速やかに使用すること。
- 2) 次のような場合には使用しないこと。
 - (1) 外袋が破損しているときや、内側に液滴や結晶が認められるとき
 - (2) 開封前に、インジケータ（酸素検知剤：ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色しているとき
 - (3) 内容液に着色又は混濁等の異常が認められるとき
 - (4) ゴム栓部のシールフィルムがはがれているとき
- 3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置にまっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を傷つけて液漏れを起こすことがある。
- 4) インジケータ（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。

（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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

調製時（アンプル製品）

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。]

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 : 20mL×10 管

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 : 100mL×10 袋

7. 容器の材質

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」

ガラス製無色アンプル

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」

バッグ : ポリエチレン、環状ポリオレフィン

シール : ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓 : イソブレンゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ラジカット注 30mg、同点滴静注バッグ 30mg (田辺三菱製薬) 他

同効薬 : 該当しない

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

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 30mg 「NP」	2011年1月14日	22300AMX00295000
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」		22300AMX00296000

[注]2013年11月1日に製造販売承認を承継。

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。

〈参考〉

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

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 (YJコード)	レセプト 電算コード
エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	120795801	1190401A1015 (1190401A1066)	622079501
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」	120796501	1190401G1018 (1190401G1069)	622079601

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第 5 版：p. 328（2008）、南江堂
- 2) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-833(2016)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016（じほう） 120(2016)
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 9) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-837(2016)
- 10) ニプロ(株)社内資料：薬物動態試験

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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号