

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）

エダラボン注射液

エダラボン点滴静注30mg「タカタ」

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注30mgバッグ「タカタ」

日本薬局方 エダラボン注射液

EDARAVONE

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「タカタ」:1管(20mL)中 30mg エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」:1袋(100mL)中 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 薬価基準記載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日: 2011年1月14日 薬価基準記載年月日: 2011年6月24日 発売年月日: 2011年8月8日
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2018年1月改訂(バッグ)及び2017年8月改訂(アンプル)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。

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。
- ② IF 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	VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	16
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）.....	16
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.....	16
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.....	16
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	16
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.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	17
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9. 高齢者への投与.....	20
7. CAS登録番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与.....	20
1. 物理化学的性質.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	13. 過量投与.....	20
3. 有効成分の確認試験法.....	3	14. 適用上の注意.....	20
4. 有効成分の定量法.....	3	15. その他の注意.....	21
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他.....	21
1. 剤形.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成.....	4	1. 薬理試験.....	22
3. 注射剤の調製法.....	5	2. 毒性試験.....	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	1. 規制区分.....	23
6. 溶解後の安定性.....	8	2. 有効期間又は使用期限.....	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	9	3. 貯法・保存条件.....	23
8. 生物学的試験法.....	9	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9	5. 承認条件等.....	23
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	9	6. 包装.....	23
11. 力価.....	9	7. 容器の材質.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	8. 同一成分・同効薬.....	24
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.....	24
14. その他.....	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	24
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日.....	24
1. 効能又は効果.....	10	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.....	24
2. 用法及び用量.....	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
3. 臨床成績.....	10	14. 再審査期間.....	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	12	16. 各種コード.....	25
2. 薬理作用.....	12	17. 保険給付上の注意.....	25
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法.....	13	1. 引用文献.....	26
2. 薬物速度論的パラメータ.....	13	2. その他の参考文献.....	26
3. 吸収.....	13	XII. 参考資料	27
4. 分布.....	14	1. 主な外国での発売状況.....	27
5. 代謝.....	14	2. 海外における臨床支援情報.....	27
6. 排泄.....	14	XIII 備考	27
7. トランスポーターに関する情報.....	15	その他の関連資料.....	27
8. 透析等による除去率.....	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エダラボンは、1984年に本邦で合成されたフェノール系化合物で、フリーラジカルを消去するラジカルスカベンジャーである。

本邦ではアンプル製剤が2001年6月より、バッグ製剤が2010年5月より発売されている。

エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」及びエダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として開発企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定し、加速試験を実施した。

当社では、アンプル製剤と投薬時の希釈操作を不要としたバッグ製剤について、2011年1月に製造承認を得て、2011年8月から発売している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

共通

- (1)フリーラジカルを消去するラジカルスカベンジャーとして作用し、細胞膜の脂質過酸化を抑制するため、脳保護作用が期待でき、脳浮腫、脳梗塞、神経症候、遅発性神経細胞死に対して抑制効果を示す。
- (2)重大な副作用として、急性腎不全、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。(「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照)
- (3)製品名(一般名)の文字の大きさを大きくすることによって、視認性を高くし、医療過誤防止となっている。また、アンプル剤では「要希釈」「30分かけて点滴静注する」を表示し、バッグ剤では「30分かけて点滴」の表示を大きくし、医療過誤防止となっている。

アンプル剤

- (1)転倒時の破損防止の目的として、頭部にスポンジの保護具が付属している(アンプルカット時には外して使用すること)。また、転倒防止及び底部破損防止の目的として底部にプラスチックの保護具が付属している(脱着可能なため、廃棄時に外せる)。

バッグ製剤

- (1)希釈操作が不要なため、投薬調製の負担がなく、緊急時に迅速な対応が可能で、細菌汚染及び異物混入が防止できる。
- (2)ラベルは両面に名称表記があり、取り違いなどの医療過誤防止となっている。
- (3)容器は、安定性を考慮して低吸着 COP(シクロオレフィンポリマー)フィルムを最内層とした3層フィルムバッグを採用している。
- (4)外袋は、ガス遮断性及び防湿性に優れた PET(ポリエチレンテレフタレート)製の透明蒸着フィルムである。

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「タカタ」
エダラボン点滴静注30mgバッグ「タカタ」

(2) 洋名

EDARAVONE Injection 30mg “TAKATA”
EDARAVONE Injection 30mg Bag “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エダラボン(JAN)

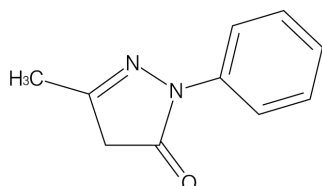
(2) 洋名（命名法）

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 (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℃

(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

pH: 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

日本薬局方「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

日本薬局方「エダラボン」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
成分・含量	1 管 (20mL) 中 エダラボン 30mg	1 袋 (100mL) 中 エダラボン 30mg
性状・剤形	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

販売名	エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
pH	3.0～4.5	3.8～4.8
浸透圧比 〔生理食塩液に対 する比〕	約 1	0.9～1.1

(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「タカタ」:窒素充填

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」:窒素充填

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「タカタ」:1 管 (20mL) 中 エダラボン 30mg

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」:1 袋 (100mL) 中 エダラボン 30mg

(2) 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、水酸化ナトリウム、リン酸

(3) 電解質の濃度

該当しない

(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 30mg「タカタ」

- (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。]

●エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」

- (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 30mg「タカタ」

エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」は、加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。

(1) 加速試験¹⁾

最終包装形態(40℃、75%RH、6ヵ月)

(3ロットの結果の平均)

	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	無色澄明の液			
浸透圧比	1.00	1.00	1.00	1.00
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.79	3.68	3.64	3.72
エンドトキシン	適合	適合	適合	適合
採取用量	20.97	—	—	21.80
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	適合	適合
定量(%)	101.35	100.81	99.82	100.59

(2) 苛酷試験²⁾

最終包装形態(光 120 万 lx・hr(1000lx 照射)、温度・湿度成り行き)

(1 ロット)

	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液		
pH	3.84	3.84	3.82
不溶性異物検査	適合	-	適合
純度試験	適合	適合	適合
定量(%)	100.05	99.40	99.60

●エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」

エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」は、加速試験(40℃、25%RH、6 ヶ月)及び長期保存試験(25℃、40%RH、36 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

(1) 加速試験³⁾

最終包装形態(40℃、25%RH、6 ヶ月)

(3 ロットの結果の平均)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	無色澄明の液			
浸透圧比	1.03	1.04	1.04	1.05
確認試験	適合			
pH	4.13	4.23	4.30	4.34
エンドトキシン	適合			
採取用量	105.10	-	-	104.40
不溶性異物検査	適合			
不溶性微粒子試験	適合			
無菌試験	適合			
定量(%)	99.10	98.96	99.50	99.93
質量変化率(%)	0.00	-0.66	-1.35	-2.45

(2) 長期保存試験⁴⁾

最終包装形態 (25°C、40%RH、36 ヶ月)

(3 ロットの結果の平均)

	開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	無色澄明の液				
浸透圧比	1.01	1.02	1.02	1.04	1.05
確認試験	適合				
pH	4.24	4.27	4.31	4.41	4.41
エンドトキシン	適合				
採取用量	102.93	—	103.13	104.40	100.78
不溶性異物検査	適合				
不溶性微粒子試験	適合				
無菌試験	適合				
定量(%)	96.78	97.28	97.90	99.32	99.47
質量変化率(%)	0.00	-1.44	-2.21	-3.45	-4.96

(3) 苛酷試験⁵⁾

最終包装形態 (60°C、湿度成り行き、遮光、1 ヶ月)

(1 ロット)

	開始時	2 週間後	1 ヶ月後
性状	無色澄明の液		
浸透圧比	1.04	1.04	1.04
確認試験	適合		
pH	4.14	4.32	4.41
エンドトキシン	適合		
不溶性異物検査	適合		
不溶性微粒子試験	適合		
無菌試験	適合		
定量(%)	99.14	98.92	99.14
質量変化率(%)	0.00	-0.89	-1.67

外袋無し(光 120 万 lx・hr(1000lx 照射)、25℃、湿度成り行き) (1 ロット)

	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液		
浸透圧比	1.03	1.04	1.04
確認試験	適合		
pH	4.12	3.91	3.88
エンドトキシン	適合		
不溶性異物検査	適合		
不溶性微粒子試験	適合		
無菌試験	適合		
定量(%)	99.05	98.39	98.52

最終包装形態(光 120 万 lx・hr(1000lx 照射)、25℃、湿度成り行き) (1 ロット)

	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液		
浸透圧比	1.03	1.04	1.04
確認試験	適合		
pH	4.12	4.22	4.22
エンドトキシン	適合		
不溶性異物検査	適合		
不溶性微粒子試験	適合		
無菌試験	適合		
定量(%)	99.05	98.95	98.94

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）

1) pH 変動試験

エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」10mL に 0.1mol/L 塩酸又は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液を滴加させ、10mL 滴加後の最終 pH を測定、変化所見を観察した。

イニシャル pH	滴加溶液及び滴加量	滴加後の pH	移動指数	変化所見
3.83	0.1mol/L HCl 10.0mL	1.46 (最終 pH)	2.37	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10.0mL	12.27 (最終 pH)	8.44	変化なし

2) 配合変化試験

「XⅢ. 1. その他の関連資料」又は別紙「配合変化試験結果」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

日本薬局方「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

日本薬局方「エダラボン注射液」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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 30mg「タカタ」

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。

●エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」

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

作用部位:脳梗塞発症後の虚血部位、虚血再開通部位における血管内、血管内皮細胞及び脳神経細胞と推定される。

作用機序:エダラボンは、脳保護薬である。フリーラジカル除去により、細胞膜脂質過酸化を抑制して奏功する。脳梗塞急性期に使用される。⁶⁾

(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

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

(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

(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

添付文書に記載なし

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」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 腎機能障害、脱水のある患者〔急性腎不全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。〕（「6. 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不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。〕（「6. 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。〕（「6. 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。〕（「6. 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。〕（「6. 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

- (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) 急性腎不全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。(「7. 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(JapanComa 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

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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。(「6. 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。（「6. 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。（「6. 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。（「6. 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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、腫脹、膨疹、痒痒感、紅斑(多形滲出性紅斑等)
血液	赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少
注射部位	注射部発疹、注射部発赤腫脹
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、総ビリルビン値上昇、ウロビリノーゲン陽性、ビリルビン尿
腎臓	BUN 上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿
消化器	嘔気、嘔吐
その他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK(CPK) 上昇、CK(CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛

注) 症状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。(太字)

(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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【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

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

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。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹、発赤、腫脹、膨疹、痒痒感、紅斑(多形滲出性紅斑等)の過敏症状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。（「6. 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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

●エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」

- (1) **アンプルカット時**: 本剤の容器はワンポイントカットアンプルを使用しているので、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるためエタノール綿等で清拭しカットすること。
- (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。]

●エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」

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。]

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/日以上の用量で、四肢 動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄(背索)の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

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

	規制区分
エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」	
エダラボン(有効成分)	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限

エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
外箱等に表示(3年)	外箱等に表示(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) 薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」参照

●エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」

取り扱い上の注意

- 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、プラスチックバックの外包装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。
- 外包装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。

(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)

くすりのしおり:有り

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」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 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
20mL×10 管	100mL×10 袋

7. 容器の材質

エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
アンプル:無色ガラス製アンプル 頭部:ポリエチレン製保護具 底部:ポリプロピレン製保護具 包装:紙箱	バッグ:環状ポリオレフィン(COP) 栓体:塩素化ブチルゴム又はイソプレンゴム 外袋:蒸着 PET 系包材(ガスバリア製プラスチック) 包装:紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ラジカット

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

2001年4月4日

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 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
製造承認年月日	2011年1月14日	2011年1月14日
承認番号	22300AMX00111	22300AMX00091

11. 薬価基準収載年月日

エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」
2011年6月24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

該当資料なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし

14. 再審査期間

該当資料なし

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」	120449001	1190401A1015	622044901
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」	120451301	1190401G1050	622045101

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬株式会社 社内資料(アンプル:安定性 加速試験、2011)
- 2) 高田製薬株式会社 社内資料(アンプル:安定性 苛酷試験、2011)
- 3) 高田製薬株式会社 社内資料(バッグ:安定性 加速試験、2011)
- 4) 高田製薬株式会社 社内資料(バッグ:安定性 長期保存試験、2012)
- 5) 高田製薬株式会社 社内資料(バッグ:安定性 苛酷試験、2011)
- 6) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十七改正 日本薬局方解説書(廣川書店)C-836, 2016.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし(本剤は外国では発売されていない)

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

〔配合変化試験(アンプル)〕

(試験方法)

調 製:各配合薬剤の全量に本剤 1 管(20mL)を室温にて混合し、配合溶液とした。但し、配合した溶液量が試験操作において少ない場合は本剤、配合薬剤を同じ本数で配合して、配合溶液とした。

測定時期:配合直後、30 分後、3、6、24 時間後に観察又は HPLC 法により測定した。

測定項目:外観、pH 及び残存率

- ※ 用量は 1 管、1 瓶もしくは 1 袋あたりの液量を示した。
- ※ 固形製剤の場合は 1 管もしくは 1 瓶あたりの溶解量を示した。
- ※ 外観において、配合直後と同様の場合は(-)で示した。
- ※ 懸濁等で残存率が不可能な場合は斜線で示した。
- ※ 配合薬剤は配合変化試験を行なった時点(2011 年 4 月～6 月)のもの。

<結果>

	配合輸液／注射剤 (容量)	項目	配合直後	30分	3時間	6時間	24時間
生理食塩水	大塚生食注 (100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.15	4.16	4.20	4.19	4.23
		残存率(%)	100.0	102.0	101.4	101.6	101.4
	大塚生食注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.93	4.88	4.89	4.87	4.88
		残存率(%)	100.0	99.0	100.7	99.5	99.8
ブドウ糖製剤	大塚糖液 5% (100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.16	4.16	4.19	4.15	4.17
		残存率(%)	100.0	97.8	98.4	97.7	97.7
	大塚糖液 5% (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.37	4.42	4.40	4.34	4.34
		残存率(%)	100.0	101.2	100.1	98.4	100.4
	大塚糖液 50% (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.51	3.52	3.53	3.55	3.60
		残存率(%)	100.0	100.8	100.0	100.7	99.4
血液代用剤	アクチット注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.40	5.36	5.35	5.37	5.34
		残存率(%)	100.0	100.0	99.0	98.2	93.9
	ヴィーンD注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.39	5.39	5.39	5.39	5.36
		残存率(%)	100.0	98.6	95.7	93.4	78.9
	ヴィーンF注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.33	6.34	6.33	6.33	6.34
		残存率(%)	100.0	100.7	100.0	100.4	100.8
	クリニザルツ輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.64	5.65	5.64	5.62	5.63
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	99.9	100.3
	KN3号輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.36	5.35	5.36	5.37	5.35
		残存率(%)	100.0	100.2	98.4	96.7	89.6
	サヴィオゾール輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.89	6.88	6.86	6.89	6.90
		残存率(%)	100.0	99.2	96.9	95.3	90.4
	ソリタ-T1号輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.41	5.40	5.40	5.39	5.38
		残存率(%)	100.0	99.8	98.3	97.0	89.4
ソリタ-T2号輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	5.06	5.06	5.04	5.06	5.06	
	残存率(%)	100.0	100.1	99.4	98.9	95.7	
ソリタ-T3号輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	5.44	5.43	5.42	5.42	5.40	
	残存率(%)	100.0	99.5	97.1	94.6	83.0	
ソルデム 3A 輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明	
	pH	5.74	5.73	5.71	5.70	5.69	
	残存率(%)	100.0	99.4	95.5	91.4	75.5	

外観(-): 配合直後と比較して変化なし

	配合輸液／注射剤 (容量)	項目	配合直後	30分	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	低分子デキストラン L注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.34	5.34	5.32	5.32	5.36
		残存率(%)	100.0	98.5	96.6	95.1	91.3
	トリフリード輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.93	4.93	4.93	4.93	4.93
		残存率(%)	100.0	101.3	101.2	99.8	92.7
	フィジオゾール 3号 輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.58	4.58	4.59	4.58	4.57
		残存率(%)	100.0	97.7	97.2	96.7	92.7
	ヘスパンダー輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明
		pH	5.68	5.68	5.67	5.66	5.65
		残存率(%)	100.0	97.4	90.2	86.3	75.3
	ポタコール R 輸液 (250mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.90	4.84	4.83	4.84	4.83
		残存率(%)	100.0	99.9	100.2	100.2	98.2
	ラクテック注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.87	5.89	5.88	5.89	5.89
		残存率(%)	100.0	99.8	100.1	100.2	100.4
ラクテック D 輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	4.89	4.89	4.89	4.89	4.89	
	残存率(%)	100.0	99.9	99.1	98.1	92.4	
ラクテック G 輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	5.85	5.85	5.84	5.85	5.84	
	残存率(%)	100.0	100.1	99.8	99.7	100.0	
たん白アミノ酸製剤	アミカリック輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.37	5.38	5.36	5.37	5.38
		残存率(%)	100.0	98.1	95.8	93.4	81.4
	アミブランド輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.78	6.73	6.73	6.68	6.67
		残存率(%)	100.0	75.5	55.5	39.2	6.2
	アミノトリパ 1号輸液 (850mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.57	5.56	5.54	5.52	5.52
		残存率(%)	100.0	98.9	96.2	92.7	70.4
	アミノトリパ 2号輸液 (900mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.59	5.60	5.56	5.54	5.54
		残存率(%)	100.0	98.5	93.3	87.3	59.2
	アミノフリード輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.66	6.62	6.60	6.59	6.52
		残存率(%)	100.0	92.5	70.2	51.4	9.5
	アミパレン輸液 (200mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.87	6.84	6.85	6.85	6.84
		残存率(%)	100.0	99.9	99.4	98.8	97.1
ネオパレン 1号輸液 (1000mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	淡黄色澄明	
	pH	5.58	5.60	5.60	5.59	5.55	
	残存率(%)	100.0	98.7	87.2	72.6	9.8	

外観(-): 配合直後と比較して変化なし

	配合輸液／注射剤 (容量)	項目	配合直後	30分	3時間	6時間	24時間
たん白アミノ酸製剤	ビーフリード輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.72	6.70	6.68	6.68	6.66
		残存率(%)	100.0	92.4	66.0	44.8	6.3
	フルカリック1号輸液 (903mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	淡黄色澄明
		pH	5.05	5.05	5.04	5.04	5.03
		残存率(%)	100.0	99.4	95.5	89.0	43.1
	フルカリック2号輸液 (1003mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	淡黄色澄明
		pH	5.28	5.28	5.27	5.26	5.24
		残存率(%)	100.0	98.2	90.8	80.6	30.3
	フルカリック3号輸液 (1103mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	淡黄色澄明
		pH	5.47	5.46	5.44	5.43	5.40
		残存率(%)	100.0	96.8	83.1	68.2	16.6
	プロテアミン 12X 注 射液 (200mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.08	6.07	6.08	6.07	6.08
		残存率(%)	100.0	99.7	98.7	96.4	93.5
代謝性製剤	注射用カタクロット 20mg (蒸留水 2 mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.73	5.72	5.72	5.73	5.72
		残存率(%)	100.0	99.8	101.9	99.7	101.9
	アトロンボン注 80mg (4mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	淡黄色澄明
		pH	6.44	6.41	6.38	6.37	6.29
		残存率(%)	100.0	98.7	100.1	99.7	93.8
糖類剤	ハイカリック液-1号 (700 mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.44	4.44	4.44	4.44	4.44
		残存率(%)	100.0	100.0	99.2	98.4	94.6
	ハイカリック液-2号 (700 mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.42	4.42	4.42	4.41	4.42
		残存率(%)	100.0	99.8	98.7	97.5	91.7
循環器用剤	エコナール点滴静 注液 5mg (2mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.72	3.72	3.71	3.71	3.72
		残存率(%)	100	103.2	103.3	99.9	102.9
	カタボンHi注 600mg (200mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.71	3.70	3.63	3.57	3.25
		残存率(%)	100	100.2	99.2	98.0	98.1
	グリセオール注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.70	3.70	3.91	3.89	3.91
		残存率(%)	100	98.5	98.3	95.4	87.4
	注射用ルシドリアル 250mg (蒸留水 10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.56	3.55	3.57	3.48	3.47
		残存率(%)	100.0	100.3	102.9	102.2	102.5
ニコリン注射液 500mg (10 mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	5.67	5.66	5.68	5.69	5.70	
	残存率(%)	100.0	100.0	101.6	100.1	100.2	
ニコリンH注射液 1g (4mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
	pH	5.80	5.81	5.80	5.80	5.81	
	残存率(%)	100	99.6	103.2	101.2	101.7	

外観(-):配合直後と比較して変化なし

	配合輸液/注射剤 (容量)	項目	配合直後	30分	3時間	6時間	24時間	
循環器用剤	ノバスタン HI 注 10mg/2mL (2mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	3.95	3.90	3.98	3.98	3.97	
		残存率(%)	100.0	100.2	100.5	98.8	100.4	
	ハンプ注射用 1000 (蒸留水 10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.21	4.21	4.23	4.22	4.22	
		残存率(%)	100	100.3	98.2	97.5	99.2	
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL (10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	4.60	4.61	4.65	4.66	4.66	
		残存率(%)	100.0	99.2	101.2	98.0	100.0	
	ペルジピン注射液 25mg (25mL)	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	3.71	3.72	3.74	3.74	3.72	
		残存率(%)	100	102.1	100.9	100.8	101.8	
	ヘルベッサー注射 用 10 (生理食塩液 10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	3.88	3.88	3.90	3.91	3.87	
		残存率(%)	100.0	100.2	98.8	100.8	100.9	
マンニトール S 注 射液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)		
	pH	4.51	4.52	4.64	4.58	4.57		
	残存率(%)	100	99.5	98.9	100.5	99.7		
20%マンニトール注 射液「コーワ」 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)		
	pH	4.55	4.56	4.60	4.58	4.56		
	残存率(%)	100	99.7	101.5	101.0	101.9		
ラシックス注 20mg (2mL)	外観	白色沈殿析出	実施せず					
	pH	4.44						
	残存率(%)							
ステロイドホルモン剤	水溶性プレドニン 20mg (蒸留水 5mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.26	5.29	5.26	5.26	5.20	
		残存率(%)	100	97.9	99.1	101.6	100.1	
	デカドロン注射液 3.3mg (1mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.53	5.52	5.53	5.52	5.49	
		残存率(%)	100	101.5	101.5	103.4	99.4	
	リンデロン注 4mg(0.4%) (1mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	5.50	5.48	5.49	5.49	5.45	
		残存率(%)	100	103.5	104.2	102.2	103.1	
中枢系用剤	アレビアチン注 250mg (5mL)	外観	白色懸濁	実施せず				
		pH	10.01					
		残存率(%)						
	イノバン注 200mg (10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	
		pH	3.86	3.83	3.83	3.76	3.84	
		残存率(%)	100	101.6	100.7	100.3	102.5	
	フェノバル注射液 100mg (1mL)	外観	白色結晶析出	実施せず				
		pH	6.46					
		残存率(%)						

外観(-): 配合直後と比較して変化なし

	配合輸液／注射剤 (容量)	項目	配合直後	30分	3時間	6時間	24時間
中枢系用剤	ホリゾン注射液 10mg (2mL)	外観	白色懸濁	実施せず			
		pH	5.16				
		残存率(%)					
	ラボナール注射用 0.3g (添付溶解剤 12mL)	外観	白色懸濁	実施せず			
		pH	9.21				
		残存率(%)					
抗菌剤	セファメジンα注射 用 2g (生理食塩液 100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.72	4.67	4.59	4.58	4.64
		残存率(%)	100	98.1	98.1	96.2	89.4
	パズクロス点滴静注 液 500mg (100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.38	3.37	3.39	3.35	3.36
		残存率(%)	100	98.8	100.1	98.7	96.4
	ユナシン-S 静注用 1.5g (生理食塩液 50mL)	外観	無色澄明	(-)	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.68	7.71	7.66	7.64	7.54
		残存率(%)	100.0	98.2	87.3	76.8	26.7
消化器系用剤	オメプラール注用 20 (生理食塩液 20mL)	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
		pH	5.71	5.72	5.81	5.79	5.38
		残存率(%)	100	100.5	100.4	100.0	101.6
	ソルコセル注 4mL (4mL)	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.54	5.56	5.54	5.52	5.35
		残存率(%)	100	99.6	101.4	100.9	102.8
	タガメット注射液 200mg (2mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.17	5.18	5.18	5.17	5.16
		残存率(%)	100	100.1	100.7	101.5	101.8
その他	大塚蒸留水 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.69	4.85	4.83	4.78	4.67
		残存率(%)	100.0	99.2	99.4	98.8	99.8
	ソルダクトン静注用 200mg (生理食塩液 20mL)	外観	白色懸濁	実施せず			
		pH	7.29				
		残存率(%)					
	ピタメジン静注用 (生理食塩液 20mL)	外観	淡赤色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.83	4.84	4.91	4.89	4.80
		残存率(%)	100	98.8	100.2	97.3	92.0

外観(-):配合直後と比較して変化なし

〔配合変化試験(バッグ)〕

(試験方法)

調 製:各配合薬剤の全量に本剤 1 袋 (100mL)を室温にて混合し、配合溶液とした。

測定時期:配合直後、30 分後、3、6、24 時間後に観察又は HPLC 法により測定した。

測定項目:外観、pH 及び残存率

- ※ 用量は 1 管、1 瓶もしくは 1 袋あたりの液量を示した。
- ※ 固形製剤の場合は 1 管もしくは 1 瓶あたりの溶解量を示した。
- ※ 外観において、配合直後と同様の場合は(-)で示した。
- ※ 懸濁等で残存率が不可能な場合は斜線で示した。
- ※ ヘルベッサ注射用 10 は本剤 1 袋に対し、2 管用いた。
- ※ 配合薬剤は配合変化試験を行なった時点(20011 年 6 月)のもの。

	配合輸液/注射剤 (容量)	項目	配合直後	30 分	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	低分子デキストラン L 注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.34	5.34	5.34	5.36	5.41
		残存率(%)	100	99.5	97.9	96.8	93.8
代謝性製剤	カタクロット注射液 20mg (2.5 mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.82	5.78	5.73	5.59	5.79
		残存率(%)	100	99.8	99.3	99.9	98.2
	アトロンボン注 80mg (4mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明
		pH	6.40	5.95	5.91	5.89	6.43
		残存率(%)	100	100.3	99.7	99.4	95.9
循環器用剤	グリセオール注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.03	4.00	3.99	3.99	3.96
		残存率(%)	100	99.5	98.4	97.2	92.2
	ニコリン H 注射液 1g (4mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.75	5.80	5.75	5.69	5.83
		残存率(%)	100	99.2	98.6	100.0	100.1
	ノバスタン HI 注 10mg/2mL (2mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.19	4.01	3.80	3.64	3.82
		残存率(%)	100	100.4	100.9	98.5	100.8
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL (10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.49	4.42	4.22	4.17	4.27
		残存率(%)	100	99.9	100.7	99.7	101.9
	ヘルベッサ注射用 10 (生理食塩液 10mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.32	4.24	4.23	4.22	4.20
		残存率(%)	100	98.7	100.1	97.6	100.1
抗菌剤	ユナシン-S 静注用 1.5g (生理食塩液 100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明
		pH	7.72	7.68	7.66	7.59	7.40
		残存率(%)	100	99.3	94.8	89.5	67.6

MEMO

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1