

## 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「杏林」**  
 EDARAVONE I.V.Infusion 30mg “KYORIN”

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管 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、INN)
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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://med.kyorin-rmd.com/">https://med.kyorin-rmd.com/</a>

本 IF 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、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/>にてご確認下さい。

# IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公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 A 4 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、添付文書で赤字・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。

### 【 I F の作成】

- ① I 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。
- ② I 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（ P D F ）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、 P D F 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 M R 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

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

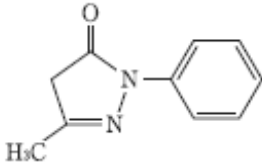
I. 概要に関する項目	1	2. 薬物速度論的パラメータ	12
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	13
II. 名称に関する項目	2	5. 代謝	13
1. 販売名	2	6. 排泄	14
2. 一般名	2	7. トランスポーターに関する情報	14
3. 構造式又は示性式	2	8. 透析等による除去率	14
4. 分子式及び分子量	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
5. 化学名(命名法)	2	1. 警告内容とその理由	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
7. CAS登録番号	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
III. 有効成分に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 物理化学的性質	3	5. 慎重投与内容とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 有効成分の確認試験法	3	7. 相互作用	16
4. 有効成分の定量法	3	8. 副作用	17
IV. 製剤に関する項目	4	9. 高齢者への投与	19
1. 剤形	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
2. 製剤の組成	4	11. 小児等への投与	19
3. 注射剤の調製法	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	13. 過量投与	19
5. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>2),3)</sup>	5	14. 適用上の注意	20
6. 溶解後の安定性	6	15. その他の注意	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) <sup>4)</sup>	7	16. その他	20
8. 生物学的試験法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	1. 薬理試験	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	2. 毒性試験	21
11. 力価	7	X. 管理的事項に関する項目	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	1. 規制区分	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	2. 有効期間又は使用期限	22
14. その他	8	3. 貯法・保存条件	22
V. 治療に関する項目	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
1. 効能又は効果	9	5. 承認条件等	22
2. 用法及び用量	9	6. 包装	22
3. 臨床成績	9	7. 容器の材質	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	8. 同一成分・同効薬	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	9. 国際誕生年月日	23
2. 薬理作用	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
VII. 薬物動態に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	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
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23

14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
<b>XI. 文献</b>	<b>24</b>
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
<b>XII. 参考資料</b>	<b>25</b>
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
<b>XIII. 備考</b>	<b>26</b>
1. その他の関連資料	26

# I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤は後発医薬品として薬食発第 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、加速試験を行い承認申請し、2010 年 11 月に承認を取得、2011 年 6 月に発売に至った。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) 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。<sup>1)</sup></p> <p>2) 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。</p> <p>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。</p> <p>(VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状の項を参照)</p>

## 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「杏林」
(2) 洋名	EDARAVONE I.V. Infusion 30mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名+剤形+規格(含量)+「杏林」
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：C <sub>10</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O 分子量：174.20
5. 化学名(命名法)	5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3H-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：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。 電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸で滴定）



## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	剤形：水性注射剤 外観：無色澄明
(1) 剤形の区別、外観及び性状	
(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：0.9～1.1(生理食塩液に対する比)
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	窒素
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1 管 20mL 中、日局エダラボン 30mg 含有
(2) 添加物	亜硫酸水素ナトリウム……………10mg アルファチオグリセリン……………8mg 塩化ナトリウム……………162mg 水酸化ナトリウム……………適量 リン酸……………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	特になし
3. 注射剤の調製法	(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。]

## IV. 製剤に関する項目

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<sup>2)、3)</sup>

【加速試験】<sup>2)</sup>

<保存条件>

40±1℃、75±5%RH

<試験検体>

1管 20mL 容量の無色透明ガラス製アンプル、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目		規 格
性状		無色澄明の液
確認試験		本品のメタノール溶液（1→200）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 241～245nm に吸収の極大を示す。
pH		3.0～4.5
浸透圧比		0.9～1.1（対生理食塩液浸透圧比）
純度試験	類縁物質 1	個々：0.20%以下 合計：0.8%以下
	類縁物質 2	エダラボンに対する相対保持時間約 1.6 の分解物 P2：0.10%以下 個々：0.20%以下 合計：0.6%以下
エンドトキシン		日局一般試験法、注射剤のエンドトキシン試験法ゲル化法により試験を行うとき、5EU/mg 未満である。
不溶性異物		日局一般試験法、注射剤の不溶性異物検査法第 1 法により試験を行うとき、適合する。
不溶性微粒子		日局一般試験法、注射剤の不溶性微粒子試験法第 1 法光遮蔽型自動微粒子測定装置により試験を行うとき、適合する。
無菌		日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。
定量法		95.0～105.0%

## IV. 製剤に関する項目

<試験結果>

試験項目		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状		適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
pH*		3.79	3.52	3.47	3.48
浸透圧比*		1.0	1.0	1.0	1.0
純度試験	類縁物質 1	適	適	適	適
	類縁物質 2	適	適	適	適
エンドトキシン		適			適
不溶性異物		適	適	適	適
不溶性微粒子		適	適	適	適
無菌		(-)			(-)
定量(含量)*		99.3%	98.9%	99.5%	99.7%

(-) : 菌の発育を認めず

\*1ロット n=3 の3ロットの平均値

### 【苛酷試験】<sup>3)</sup>

保存条件	保存形態	保存期間	結果
(温度) 50°C	無色透明 ガラス製 アンプル 紙箱	3ヵ月	分解物 P2 の生成が認められ、規格値を超えた。他の試験項目は規格内であった。
(光) 1000 lx・hr 25°C	無色透明 ガラス製 アンプル	25日間 (曝光量 60 万 lx・hr)	性状において、着色(無色澄明→微黄色澄明)が認められた。他の試験項目は規格内であった。
	無色透明 ガラス製 アンプル	56日間 (曝光量 134.4 万 lx・hr)	性状において、着色(無色澄明→微黄色澄明)が認められた。他の試験項目は規格内であった。
	無色透明 ガラス製 アンプル 紙箱	56日間 (曝光量 134.4 万 lx・hr)	いずれの試験項目も規格内であった。

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、定量

本資料は本剤の安定性に関する参考資料であり、苛酷保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施していません。

### 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 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)

4)

#### 【pH変動試験】

添加試液	滴下量	外観 (性状)		pH	
		配合前	配合後	配合前	配合後
0.1mol/L 塩酸	10mL	無色澄明	無色澄明	3.69	1.41
0.1mol/L 水酸化ナトリウム	10mL	無色澄明	無色澄明	3.68	12.60

#### 【他剤との配合変化試験】

X III. 備考、1. その他の関連資料の配合変化の項を参照

### 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

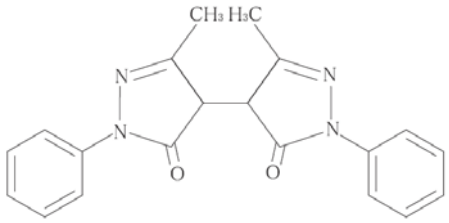
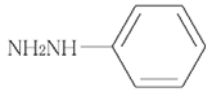
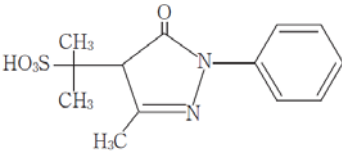
### 10. 製剤中の有効成分の 定量法

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

該当しない

### 12. 混入する可能性のある 夾雑物

化合物 a	
分解物 P2 (フェニルヒドラジン)	
分解物 P3	

### 13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報

特になし

## IV. 製剤に関する項目

---

14. その他

特になし

## 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	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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。</p>	
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

## V. 治療に関する項目

---

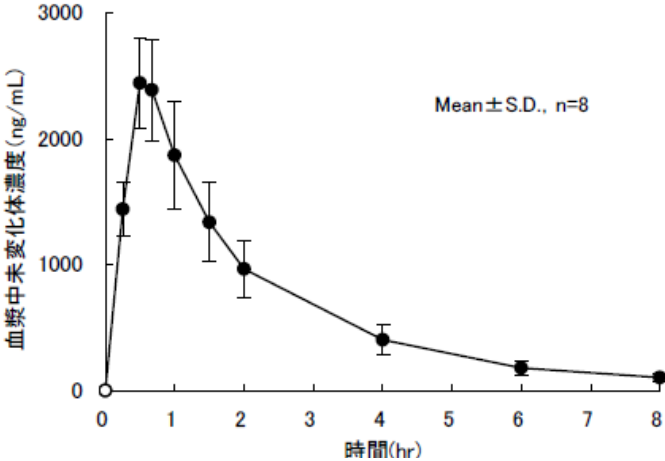
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない
------------------------------	-------

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	フリーラジカル消去作用を有する薬物：メサラジン製剤 過酸化脂質生成抑制作用を有する薬物：トコフェロール製剤 脳浮腫抑制作用を有する薬物：濃グリセリン・果糖製剤
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 <sup>1)</sup>	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。
(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	該当資料なし																				
(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	VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照																				
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 <sup>5)</sup>	健康成人男子 8 名に、本剤 1 管 (エダラボンとして 30mg) を生理食塩液 100mL で用時希釈し、30 分間静脈内持続投与して、血漿中未変化体濃度を測定した。その結果、投与終了時付近で $C_{max}$ 2467.20ng/mL に達し、その後、2 相性を示し、 $t_{1/2\alpha}$ は 0.52 時間、 $t_{1/2\beta}$ は 2.05 時間であった。																				
 <p>Mean ± S.D., n=8</p> <table border="1"> <caption>Estimated data from the graph</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>血漿中未変化体濃度 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>1400</td></tr> <tr><td>0.7</td><td>2400</td></tr> <tr><td>1.0</td><td>1900</td></tr> <tr><td>1.5</td><td>1300</td></tr> <tr><td>2.0</td><td>1000</td></tr> <tr><td>4.0</td><td>400</td></tr> <tr><td>6.0</td><td>200</td></tr> <tr><td>8.0</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>		時間(hr)	血漿中未変化体濃度 (ng/mL)	0	0	0.5	1400	0.7	2400	1.0	1900	1.5	1300	2.0	1000	4.0	400	6.0	200	8.0	100
時間(hr)	血漿中未変化体濃度 (ng/mL)																				
0	0																				
0.5	1400																				
0.7	2400																				
1.0	1900																				
1.5	1300																				
2.0	1000																				
4.0	400																				
6.0	200																				
8.0	100																				
(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. 相互作用の項を参照																				
(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	該当資料なし																				
(1) 解析方法	該当資料なし																				
(2) 吸収速度定数	該当資料なし																				

## VII. 薬物動態に関する項目

(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 <sup>5)</sup>	92mL/hr/kg (健康成人男子(n=8)に本剤1管を30分間静脈内持続投与したときの血漿中濃度推移の平均値より算出した。)
(6) 分布容積 <sup>5)</sup>	0.21L/kg (健康成人男子(n=8)に本剤1管を30分間静脈内持続投与したときの血漿中濃度推移の平均値より算出した。)
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路 <sup>1)</sup>	主たる代謝経路はグルクロン酸抱合であった。

## VII. 薬物動態に関する項目

(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 <sup>1)</sup>	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	主として腎臓から排泄される。
(2) 排泄率 <sup>1)</sup>	健康成人に本薬を 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) 排泄速度	VII. 薬物動態に関する項目、6. 排泄(2)排泄率の項を参照
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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。]</li> <li>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ol> </div>
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、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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）]</li> <li>(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）]</li> <li>(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）]</li> <li>(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。]</li> <li>(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）]</li> <li>(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）]</li> </ol> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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</li> </ol> </div>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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

- 1) 急性腎障害、ネフローゼ症候群（頻度不明）：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（頻度不明）：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 3) 血小板減少、顆粒球減少（頻度不明）：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）（頻度不明）：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（頻度不明）：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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

モン剤投与等の適切な処置を行うこと。

- 6) **横紋筋融解症**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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	
分類	副作用（頻度不明）
過敏症 <sup>注1)</sup>	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、A1-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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重大な副作用 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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。</p> <p>(3) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：発疹、発赤、腫脹、膨疹、掻痒感、紅斑（多形滲出性紅斑等）</p>
9. 高齢者への投与	<p>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）</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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。）</p>
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



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 14. 適用上の注意

- (1) ワンポイントアンプルカット時：アンプルのくびれの部分をエタノール消毒綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向（下方）へ軽く力を加えてカットすること。
- (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。]

### 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

特になし

## 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 <sup>6),7)</sup>	<p><b>【溶血性試験】<sup>6)</sup></b></p> <p>日本白色種雄性ウサギ 5 匹の赤血球浮遊液を用い、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」基剤、リン酸緩衝生理食塩液（陰性対照物質）及び注射用水（陽性対照物質）の試験液と 1 : 1 及び 9 : 1 の容量比率で混合した後、上清の色調を肉眼的に観察した。また、各試験液の吸光度測定値を基に、溶血率を算出した。</p> <p>その結果、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」はウサギの血液に対して溶血性を示さないことが確認された。</p> <p><b>【血管局所刺激性試験】<sup>7)</sup></b></p> <p>日本白色種雄性ウサギ 6 匹を用い、耳介静脈内投与及び耳介静脈近傍皮下投与時の局所刺激性を検討した。エダラボン点滴静注 30mg「杏林」、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」基剤及び生理食塩液（陰性対照物質）を、それぞれ投与後 96 時間までの投与部位を肉眼的に観察した後、投与部位の病理組織学的検査を実施した。</p> <p>その結果、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」に起因する血管に対する刺激性は認められなかった。血管外に漏出した場合は、回復に投与後 96 時間程度あるいはそれ以上の時間を要し、皮下組織への軽度の刺激性が発現すると考えられた。</p>
(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	<p>製 剤：エダラボン点滴静注 30mg「杏林」 処方箋医薬品<sup>注)</sup></p> <p>有効成分：エダラボン 該当しない</p> <p>注) 注意－医師等の処方箋により使用すること</p>																
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく <sup>2)</sup> ）																
3. 貯法・保存条件	室温保存																
4. 薬剤取扱い上の注意点	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 患者用指導箋：																
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="507 878 944 1496" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">あなた又はあなたの家族が使用のお薬は</p> <p style="text-align: center;"><b>エダラボン点滴静注 30mg「杏林」</b> エダラボン点滴静注バッグ 30mg「杏林」 です</p> <p>エダラボン点滴静注 30mg「杏林」、エダラボン点滴静注バッグ 30mg「杏林」は、脳梗塞が起こったときに発生する有害物質(フリンラジカル)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"> <li>● 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"> <li>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</li> <li>腎臓、肝臓、心臓に障害のある人</li> <li>感染症のある人</li> </ul> </li> <li>● 血液検査、腎臓・肝臓機能の検査が、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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">この薬の使い方</p> <p>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。</p> </div> <div data-bbox="970 878 1412 1496" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <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える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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">副作用</th> <th style="text-align: center;">主な症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>急性腎不全・ネフロゼ症候群</td> <td>尿量が少なくなる。ぼんぼん尿が出ない、一時的に尿量が多くなる。発熱、むくみ、体がだるい、排尿時の尿の泡立ちが強い、臭い強い、色が濃い</td> </tr> <tr> <td>急性肝炎、肝機能障害、黄疸</td> <td>倦怠感、食欲不振、発熱、発赤、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、あざあざができやすい、出血しやすい箇所での出血、鼻血、歯茎が止まりにくい、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>あざあざができやすい、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、尿の色が赤くなる、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、呼吸が出る、息苦しくなる</td> </tr> <tr> <td>横紋筋融解症</td> <td>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、腫脹感、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 style="font-size: small;"> <small>&lt;参考文献&gt;</small>  <small>・ エダラボンの点滴静注 30mg「杏林」 添付文書</small>  <small>・ エダラボンの点滴静注バッグ 30mg「杏林」 添付文書</small>  <small>・ 「薬剤副作用医薬学辞典(マニュアル) (厚生労働省 薬剤副作用総合対策事業)</small> </p> </div> </div>	副作用	主な症状	急性腎不全・ネフロゼ症候群	尿量が少なくなる。ぼんぼん尿が出ない、一時的に尿量が多くなる。発熱、むくみ、体がだるい、排尿時の尿の泡立ちが強い、臭い強い、色が濃い	急性肝炎、肝機能障害、黄疸	倦怠感、食欲不振、発熱、発赤、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、あざあざができやすい、出血しやすい箇所での出血、鼻血、歯茎が止まりにくい、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)	あざあざができやすい、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、尿の色が赤くなる、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、呼吸が出る、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、腫脹感、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・ネフロゼ症候群	尿量が少なくなる。ぼんぼん尿が出ない、一時的に尿量が多くなる。発熱、むくみ、体がだるい、排尿時の尿の泡立ちが強い、臭い強い、色が濃い																
急性肝炎、肝機能障害、黄疸	倦怠感、食欲不振、発熱、発赤、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、あざあざができやすい、出血しやすい箇所での出血、鼻血、歯茎が止まりにくい、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)	あざあざができやすい、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、尿の色が赤くなる、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、呼吸が出る、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、腫脹感、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																
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	特になし																
(3) 調剤時の留意点について	特になし																
5. 承認条件等	該当しない																
6. 包装	20mL×10 管																

## X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質	アンプル：ガラス 箱：紙		
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：エダラボン点滴静注バッグ 30mg「杏林」、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	2001年 4月 4日		
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：22200AMX00977000		
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。 但し、承認されている用法及び用量は、下記の通りである。 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。		
16. 各種コード	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
	120745301	1190401A1104	622074501
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	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-833 (廣川書店 2016)</li><li>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の安定性試験（加速試験）に関する資料</li><li>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の安定性試験（苛酷試験）に関する資料</li><li>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の配合変化に関する資料</li><li>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の臨床薬理試験に関する資料</li><li>6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の溶血性試験に関する資料</li><li>7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の血管局所刺激性試験に関する資料</li></ol>
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 |

## XII. 備考

### 1. その他の関連資料

#### 【他剤との配合変化試験】

本資料は、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の他剤と配合した時の物理化学的安定性を試験したものであり、他剤の物理化学的安定性については検討していない。

エダラボン点滴静注 30mg「杏林」の用法・用量は「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。」であり、配合試験を行った薬剤の中には、エダラボン点滴静注 30mg「杏林」と用法・用量等が異なる薬剤もあるので、他剤との併用に際しては、各製剤の添付文書を確認すること。

#### 注) 適用上の注意（抜粋）

##### 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。]

#### ○配合方法

##### 1) 輸液製剤との配合変化

エダラボン点滴静注 30mg「杏林」1 アンプルを輸液の1 ボトルまたは1 バックに配合した。

##### 2) 注射液との配合変化

エダラボン点滴静注 30mg「杏林」1 アンプルと注射剤 1 アンプルまたは1 バイアル全量を配合した。

##### 3) 凍結乾燥製剤との配合変化

エダラボン点滴静注 30mg「杏林」1 アンプルを添付文書に記載の量の注射用水に溶解した凍結乾燥製剤全量に配合した。ただし、凍結乾燥製剤に添付溶解液がある場合又は溶解液に関して添付文書に記載がある場合はそれに従い、溶解した。

#### ○測定項目と時間

外 観：配合直後、1、3、6、24 時間後に目視により外観の変化を観察。  
(配合前に他剤の外観を観察)

p H：配合直後、1、3、6、24 時間後に日局一般試験法 pH 測定法の操作法に従い、測定。  
(配合前に他剤の pH を測定)

定量法：配合直後、1、24 時間後に液体クロマトグラフィーにより測定。  
但し、外観に著しい変化(規格外)を認める製剤に関しては、定量法を実施せず。

# XII. 備考

## ○試験結果

配合製剤		項目	配合製剤	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
下剤	ベルジピン注射液10 mg	外観	微黄色澄明	△	△	△	△	△
		pH	3.49	3.54	3.62	3.74	3.96	4.55
		含量(%)	—	100.0	99.8	—	—	99.9
血管拡張剤	ヘルベッサー注射用50	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	5.40	3.61	3.75	3.99	4.30	4.93
		含量(%)	—	100.0	100.0	—	—	99.9
	ペルサンチン静注10 mg	外観	黄色澄明	△	△	△	△	△
		pH	2.79	3.18	3.24	3.28	3.43	3.72
		含量(%)	—	100.0	99.8	—	—	100.3
トーモル静注10mg	外観	黄色澄明	△	△	△	△	△	
	pH	2.70	3.10	3.14	3.24	3.38	3.77	
	含量(%)	—	100.0	100.0	—	—	100.3	
循環器用剤	ノバスタンHI注10mg/2mL	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.09	3.75	3.79	3.87	4.03	4.41
		含量(%)	—	100.0	100.1	—	—	99.1
	スロンノンHI注10mg/2mL	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.85	3.84	3.95	4.10	4.33	5.00
		含量(%)	—	100.0	100.1	—	—	100.6
	シチコリン注「ミタ」1000 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	7.04	6.19	6.20	6.24	6.25	6.26
		含量(%)	—	100.0	100.0	—	—	101.3
	ニコリンH注射液1g	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.70	6.08	6.08	6.10	6.10	6.08
		含量(%)	—	100.0	100.2	—	—	100.1
エコナール点滴静注液5 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○	
	pH	3.57	3.50	3.60	3.76	3.94	4.71	
	含量(%)	—	100.0	100.2	—	—	100.5	
グリセオール注(500 mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	×	
	pH	3.86	3.82	3.83	3.83	3.83	3.83	
	含量(%)	—	100.0	98.2	—	—	67.3	
消化性潰瘍剤	ガスドック静注20 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.66	5.94	5.94	5.92	5.94	5.88
		含量(%)	—	100.0	100.0	—	—	100.4
	ガスター一注射液20 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.05	5.35	5.36	5.35	5.36	5.35
		含量(%)	—	100.0	100.0	—	—	98.4
	ザンタック注射液100 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.98	6.14	6.14	6.13	6.12	6.09
含量(%)		—	100.0	99.9	—	—	99.7	
オメプラール注用20	外観	無色澄明	×(ごくうすい黄色)	×(ごくうすい黄色)	×(微黄色)	×(微黄色)	×(微黄褐色)	
	pH	9.97	6.26	6.29	6.34	6.36	6.30	
	含量(%)	—	—	—	—	—	—	
副腎ホルモン剤	デカドロン注射液3.3mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	7.82	5.88	5.88	5.87	5.86	5.82
		含量(%)	—	100.0	99.8	—	—	98.4
	ソル・メドロール静注用125 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
pH		7.54	6.43	6.43	6.45	6.43	6.40	
含量(%)		—	100.0	99.9	—	—	99.9	
たん白アミノ酸製剤	ネオパレン1号輸液(2000mL)	外観	黄色澄明	△	△	△	△	△
		pH	5.60	5.61	5.60	5.62	5.61	5.60
		含量(%)	—	100.0	94.6	—	—	46.5
	フルカリック1号輸液(1806mL)	外観	黄色澄明	△	△	△	△	△
		pH	5.08	5.06	5.06	5.08	5.06	5.04
		含量(%)	—	100.0	98.9	—	—	80.8
	フルカリック2号輸液(2006mL)	外観	黄色澄明	△	△	△	△	△
		pH	5.36	5.33	5.30	5.30	5.32	5.25
含量(%)		—	100.0	96.0	—	—	61.6	
フルカリック3号輸液(1103mL)	外観	黄色澄明	△	△	△	△	△	
	pH	5.54	5.52	5.49	5.49	5.51	5.42	
	含量(%)	—	100.0	97.0	—	—	58.0	

[含量] 開始時からの残存率。

[外観] ○: 変化なし △: 変化あり(規格内) ×: 変化あり(規格外)



# XII. 備考

配合製剤		項目	配合製剤	配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液代用剤	ソリターT1号輸液 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	×
		pH	5.49	5.43	5.44	5.44	5.44	5.43
		含量 (%)	—	100.0	99.4	—	—	98.2
	ソリターT3号G輸液 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	×	×
		pH	5.39	5.36	5.36	5.37	5.37	5.36
		含量 (%)	—	100.0	99.2	—	—	91.2
	ヴィーンF注 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.86	6.54	6.56	6.55	6.55	6.55
		含量 (%)	—	100.0	100.0	—	—	100.4
	ヴィーンD注 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	×	×
		pH	5.38	5.38	5.39	5.39	5.39	5.39
		含量 (%)	—	100.0	99.8	—	—	94.4
低分子デキストランL注 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	×	×	×	
	pH	5.27	5.29	5.33	5.32	5.32	5.28	
	含量 (%)	—	100.0	99.6	—	—	95.4	
大塚生食注 (100mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	○	
	pH	5.65	4.21	4.20	4.22	4.21	4.17	
	含量 (%)	—	100.0	99.7	—	—	100.9	
大塚生食注 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	○	
	pH	5.70	5.03	4.97	5.03	5.02	4.99	
	含量 (%)	—	100.0	100.1	—	—	99.9	
糖類剤	大塚糖液5% (100mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	4.99	4.08	4.09	4.10	4.09	4.06
		含量 (%)	—	100.0	100.0	—	—	100.1
	大塚糖液5% (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	4.61	4.32	4.32	4.31	4.33	4.32
		含量 (%)	—	100.0	99.7	—	—	95.7
20%マンニトール注射液「YD」 (500mL)	外観	無色澄明	○	○	○	○	○	
	pH	6.22	4.68	4.68	4.74	4.62	4.65	
	含量 (%)	—	100.0	100.1	—	—	101.3	
向精神薬	セルシン注射液10 mg	外観	微黄色澄明	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)	× (ごくうすい黄色・結晶)	× (ごくうすい黄色・結晶)
		pH	6.44	5.10	5.20	5.27	5.21	5.20
		含量 (%)	—	—	—	—	—	—
抗痙攣剤	アレビアチン注250 mg	外観	無色澄明	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)
		pH	12.05	10.61	10.62	10.63	10.60	10.62
		含量 (%)	—	—	—	—	—	—
利尿剤	ソルダクトン静注用200 mg	外観	無色澄明	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)	× (白濁)
		pH	9.60	8.03	8.24	8.27	8.26	8.31
		含量 (%)	—	—	—	—	—	—
	ラシックス注20 mg	外観	無色澄明	× (白い結晶)	× (白い結晶)	× (白い結晶)	× (白い結晶)	× (白い結晶)
		pH	8.95	4.69	5.33	5.36	5.36	5.37
		含量 (%)	—	100.0	97.1	—	—	97.2
フロセミド注「ミタ」20 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	○	
	pH	9.30	6.24	6.30	6.39	6.48	6.54	
	含量 (%)	—	100.0	99.9	—	—	101.1	
血液凝固阻止剤	ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「味の素」	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	5.83	4.64	4.63	4.64	4.64	4.62
		含量 (%)	—	100.0	99.6	—	—	100.3
	ヘパリンカルシウム注5万単位/50mL「味の素」	外観	無色澄明	○	○	○	○	○
		pH	6.15	5.06	5.03	5.05	5.03	5.01
		含量 (%)	—	100.2	99.9	—	—	100.6
ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL	外観	無色澄明	○	○	○	○	○	
	pH	5.75	4.84	4.80	4.81	4.84	4.77	
	含量 (%)	—	100.0	100.1	—	—	100.4	
その他	カタクロット注射液20 mg	外観	無色澄明	○	○	○	○	× (ごくうすい褐色)
		pH	8.12	6.31	6.27	6.24	6.16	5.90
		含量 (%)	—	100.0	100.3	—	—	100.9

[含量] 開始時からの残存率。

[外観] ○: 変化なし △: 変化あり (規格内) ×: 変化あり (規格外)