

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「明治」

EDARAVONE for I.V. Infusion 30mg「MEIJI」

エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」

EDARAVONE Intravenous solution 30mg Bag「MEIJI」

剤形	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「明治」: 1アンプル(20mL)中 日局エダラボン30mg含有 エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」: 1バッグ(100mL)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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	点滴静注30mg	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年8月4日
	点滴静注液30mgバッグ	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年8月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: Meiji Seika ファルマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL:(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX(03)3272-2438 受付時間:9時~17時(土・日・祝日及び当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/			

本IFはエダラボン点滴静注30mg「明治」2021年2月改訂(第6版)及びエダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」2021年2月改訂(第7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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://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 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・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

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

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目

1. 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
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 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
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 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
 - (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 6
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) 7
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7

11. 力価 7
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
 - (1) 臨床データパッケージ 9
 - (2) 臨床効果 9
 - (3) 臨床薬理試験 9
 - (4) 探索的試験 9
 - (5) 検証的試験 9
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 9
 - 2) 比較試験 9
 - 3) 安全性試験 9
 - 4) 患者・病態別試験 9
 - (6) 治療的使用 9
 - 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) 9
 - 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 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 10
2. 薬理作用 10
 - (1) 作用部位・作用機序 10
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 10
 - (3) 作用発現時間・持続時間 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
 - (1) 治療上有効な血中濃度 12
 - (2) 最高血中濃度到達時間 12
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 12
 - (4) 中毒域 12
 - (5) 食事・併用薬の影響 12
 - (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 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
 - (1) 解析方法 13
 - (2) 吸収速度定数 13
 - (3) バイオアベイラビリティ 13
 - (4) 消失速度定数 13
 - (5) クリアランス 13
 - (6) 分布容積 13
 - (7) 血漿蛋白結合率 13
3. 吸収 13
4. 分布 13
 - (1) 血液-脳関門通過性 13

(2) 血液-胎盤関門通過性	13
(3) 乳汁への移行性	13
(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排泄	14
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	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
(1) 併用禁忌とその理由	16
(2) 併用注意とその理由	16
8. 副作用	16
(1) 副作用の概要	16
(2) 重大な副作用と初期症状	16
(3) その他の副作用	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17
(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	17
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	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	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
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
(1) 薬効薬理試験	20
(2) 副次的薬理試験	20
(3) 安全性薬理試験	20
(4) その他の薬理試験	20

2. 毒性試験	20
(1) あ回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	21
(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)	21
(3) 調剤時の留意点について	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22

XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

脳虚血障害の原因の1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。即ち、虚血後にはヒドロキシラジカルをはじめとする有害なフリーラジカルが発生し、細胞膜のリン脂質中の不飽和脂肪酸を過酸化して細胞障害を引き起こす。この障害は一旦開始されると連鎖的に進行するため、脳浮腫、脳梗塞の進展並びに各種神経細胞障害を招くとされている。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いた。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は、本邦で2001年に上市され、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善に使用されている。

エダラボン点滴静注 30mg「明治」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」はMeiji Seikaファルマ株式会社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、2011年1月に承認を取得し、同年8月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤はフリーラジカルの中でも特にヒドロキシラジカル($\cdot\text{OH}$)に働きかけ、脳虚血における細胞障害の悪循環の中心的役割を果たす $\cdot\text{OH}$ を消去・減少させることで、連鎖を断ち切り、脳虚血病態を好転させる効果が期待されている。(10 ページ参照)

(2)本剤は、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善を効能・効果とする。(9 ページ参照)

(3)副作用

重大な副作用(頻度不明)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ることがある。

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

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 「明治」

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」

(2) 洋名

EDARAVONE for I.V. Infusion 30mg 「MEIJI」

EDARAVONE Intravenous solution 30mg Bag 「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「明治」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エダラボン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

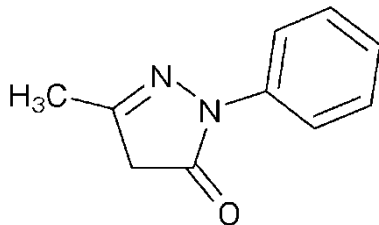
Edaravone（JAN、INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

7. CAS 登録番号

89-25-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水に溶けにくい。

本薬 1 g は、エタノール (99.5) 9 mL、酢酸 (100) 3 mL、水 500 mL に溶ける¹⁾。

(3) 吸湿性

認められなかった。(室温で約 0%RH、約 64%RH、約 93%RH 及び 40°C、75%RH 条件下で 38 日間保存)²⁾

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：127～131°C

(5) 酸塩基解離定数

pKa=7.0²⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 20 mg を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である¹⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「エダラボン」の確認試験による¹⁾。

紫外可視吸光度測定法

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

日局「エダラボン」の定量法による¹⁾。

電位差滴定法 (滴定液：0.1 mol/L 過塩素酸)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	エダラボン点滴静注 30mg「明治」	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」
剤形	アンプル	バッグ
性状	無色澄明の液	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

	エダラボン点滴静注 30mg「明治」	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」
pH	3.0~4.5	3.5~4.5
浸透圧比	約 1	約 1

(浸透圧比:日局生理食塩液対比)

(3) 注射剤の溶液中の特殊な気体の有無及び種類

エダラボン点滴静注 30mg「明治」: 窒素

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」: 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「明治」	エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」
有効成分		1 アンプル (20 mL) 中に 日局エダラボン 30 mg 含有	1 バッグ (100 mL) 中に 日局エダラボン 30 mg 含有
添 加 物	塩化ナトリウム	135 mg	855 mg
	亜硫酸水素ナトリウム	20 mg	20 mg
	L-システイン塩酸塩水和物	10 mg	10 mg
	水酸化ナトリウム	適量	適量
	リン酸	適量	適量

(2) 添加物

上記(1)参照

(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

エダラボン点滴静注 30mg「明治」

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。]

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 「明治」^{3), 4), 5)}

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
加速試験	40℃ 75%RH	ガラスアンプル +紙箱 (最終包装製品)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.71~3.79	3.59~3.64
				浸透圧比	0.98~0.99	0.99
				定量試験 (対表示量 (%))	98.57~100.03	98.81~99.71
苛酷試験	50℃	ガラスアンプル	3ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.80~3.83	3.77~3.81
				浸透圧比	0.99	0.98
				定量試験 (対表示量 (%))	100.53~101.29	100.37~101.71
	D65ランプ 25℃ 2,000 lux	ガラスアンプル	25日 120万lux・hr +総近紫外放射 エネルギー 200W・h/m ²	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.80~3.83	3.74~3.75
				浸透圧比	0.99	0.98~0.99
				定量試験 (対表示量 (%))	100.53~101.29	99.75~100.71

*1：無色澄明の液であった。

*2：承認時の規格及び試験方法の確認試験(紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー)に適合した。

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、エダラボン点滴静注 30mg 「明治」 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。

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」^{6), 7), 8), 9)}

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
加速試験	40℃ 75%RH	ガスバリアフィルム 包装+紙箱 (最終包装製品)	6ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.88~3.94	3.96~4.03
				浸透圧比	1.01	1.01
				定量試験 (対表示量 (%))	100.38~101.07	100.01~101.15
長期保存試験	25℃ 60%RH	ガスバリアフィルム 包装+紙箱 (最終包装製品)	36ヵ月	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.88~3.94	4.14~4.20
				浸透圧比	1.01	1.02
				定量試験 (対表示量 (%))	100.38~101.07	101.21~101.84
苛酷試験	D65ランプ 25℃ 2,000 lux	ガスバリアフィルム 包装のみ (曝光)	25日 120万lux・hr +総近紫外放射 エネルギー 200W・h/m ²	性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87~3.89	3.88~3.91
				浸透圧比	1.0	1.0
		定量試験 (対表示量 (%))		100.22~100.78	100.58~101.01	
		ガスバリアフィルム 包装をアルミホイルで覆う (遮光)		性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87~3.89	3.90~3.92
				浸透圧比	1.0	1.0
		定量試験 (対表示量 (%))		100.22~100.78	101.03~101.34	
		ガスバリアフィルム 包装を外す (曝光)		性状	*1	*1
				確認試験	*2	*2
				pH	3.87~3.89	3.80~3.86
				浸透圧比	1.0	1.0
		定量試験 (対表示量 (%))		100.22~100.78	100.83~101.39	
		ガスバリアフィルム 包装を外しアルミ ホイルで覆う (遮光)		性状	*1	*1
確認試験	*2		*2			
pH	3.87~3.89		3.84~3.87			
浸透圧比	1.0		1.0			
定量試験 (対表示量 (%))	100.22~100.78	101.14~101.62				
二次包装 開封後の 安定性	室温・ 室内光下	ガスバリアフィルム 包装を外す	72時間	性状	*1	*1
				純度試験	*3	*3
				pH	3.95~3.96	3.91~3.94
				定量試験 (対表示量 (%))	99.24~100.13	98.92~99.19

*1：無色澄明の液であった。

*2：承認時の規格及び試験方法の確認試験(紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー)に適合した。

*3：承認時の規格及び試験方法の純度試験に適合した。

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」は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

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験^{10),11)}

検体	滴下液	試料 pH	滴下液量	最終 pH	移動指数	外観変化
エダラボン点滴静注 30mg「明治」 (10 mL)	0.1 mol/L 塩酸	3.79	10 mL	1.50	2.29	変化なし
	0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液	3.87	10 mL	12.25	8.38	変化なし
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」 (10 mL)	0.1 mol/L 塩酸	3.88	10 mL	1.42	2.46	変化なし
	0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液	3.90	10 mL	12.53	8.63	変化なし
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」 (100 mL)	0.1 mol/L 塩酸	3.89	10 mL	2.22	1.67	変化なし
	0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液	3.90	10 mL	10.83	6.93	変化なし

エダラボン点滴静注 30mg「明治」及びエダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」ともに変化点 pH は認められなかった。

(2) 他剤との配合変化

エダラボン点滴静注 30mg「明治」

本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。[各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。]

エダラボン点滴静注 30mg「明治」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」

- 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。]

「XIII. 備考」の項参照

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¹⁾。
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¹⁾。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

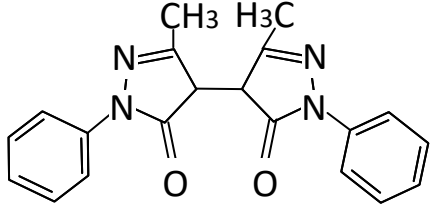

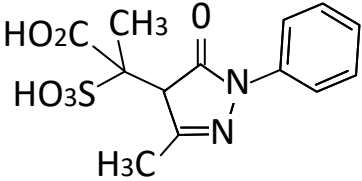
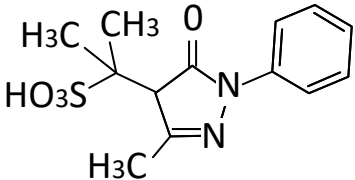
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

重合体(二量体、三量体)及び分解物フェニルヒドラジンに加えて、添加物であるシステインが付加して生成した化合物〔1〕や〔2〕が不純物として想定される。

個々の不純物 0.2%以下。

相対保持時間 0.3 及び 0.4 の不純物はそれぞれ、0.4%及び 0.1%以下。これらの不純物以外の不純物総量は 0.2%以下である。

	構造式
二量体	
フェニルヒドラジン	H_2NHN 
化合物〔1〕	
化合物〔2〕	

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 「明治」

通常、成人に1回1管（エダラボンとして30 mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」

通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30 mg）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時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

該当しない

(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）

該当しない

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²⁾

アルガトロバン、オザグレルナトリウム、濃グリセリン/果糖

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

以下の報告がある²⁾。

ヒドロキシラジカル ($\cdot\text{OH}$) 等のフリーラジカルが虚血に伴う脳血管障害の主要な 1 因子であることは数多く報告されており、虚血ないし虚血再開通時にはアラキドン酸代謝系の異常亢進等によりフリーラジカルの産生が増加する。このフリーラジカルは細胞膜の脂質不飽和脂肪酸を過酸化することにより細胞膜傷害ひいては脳機能障害を引き起こす。本剤はフリーラジカルを消去し脂質過酸化を抑制する作用により、脳細胞 (血管内皮細胞・神経細胞) の酸化的傷害を抑制する。すなわち、脳梗塞急性期に対しては、脳浮腫、脳梗塞、神経症候、遅発性神経細胞死などの虚血性脳血管障害の発現及び進展 (増悪) を抑制することにより脳保護作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ラット中大脳動脈閉塞再開通モデルにおける効果 (ラット)¹²⁾

ラット中大脳動脈閉塞再開通モデルを用い、本剤の脳保護作用について検討した。その結果、本剤投与群は、媒体対照群と比較して神経症状の有意な改善が確認されるとともに、梗塞率、浮腫率および梗塞体積で有意な減少がみられ、梗塞巣拡大の抑制作用が認められた。

また、以下の報告がある¹³⁾。

脳梗塞急性期に対する作用

①脳神経保護作用

NAA (N-acetyl aspartate) は特異的生存神経細胞マーカーで、脳梗塞発症直後から減少し 24 時間以降障害組織ではほとんど観察されなくなるとされる。脳梗塞急性期患者に本剤を投与し、¹H-MRS (magnetic resonance spectroscopy) で測定時、梗塞巣中心部の NAA は、第 28 病日でコントロール群に比べ有意に保持されていた。

②梗塞周辺領域血流量低下に対する抑制作用

脳梗塞急性期患者 (8 例) に本剤を投与し、¹³³Xe-SPECT (シングルフォトン断層法) により局所脳血流量を測定時、機能予後 (modified Rankin Scale) の良好例 (5 例) では、梗塞周辺領域の局所血流量低下に対して抑制作用を認めた。

脳虚血モデルに対する脳保護作用

①脳浮腫及び脳梗塞抑制作用、神経症候軽減作用 (ラット)

虚血性脳血管障害モデル (ラット) で、虚血後若しくは虚血再開通後の静注 (3 mg/kg) は、脳浮腫及び脳梗塞の進展を抑制、随伴する神経症候を軽減。

②遅発性神経細胞死抑制作用 (ラット)

前脳虚血再開通モデル (ラット) で、再開通直後の静注 (3 mg/kg) は、遅発性神経細胞死を抑制。

フリーラジカル消去作用

①フリーラジカル消去作用及び脂質過酸化抑制作用 (*in vitro*)

本剤はヒドロキシラジカル消去作用を示した。また、ヒドロキシラジカルによるリノール酸の過酸化及び脳ホモジネートの脂質過酸化を濃度依存的に抑制。更に、水溶性及び脂溶性ペルオキシラジカルによる人工リン脂質膜リポソームの脂質過酸化を抑制。

②脳虚血モデルに対するフリーラジカル消去作用（ラット）

ラット脳虚血モデルに対し脳保護作用を示した用量（3 mg/kg）の静注は、虚血周辺部位及び虚血再開通部位におけるヒドロキシラジカルの増加を抑制。

③フリーラジカルによる血管内皮細胞障害に対する抑制作用（*in vitro*）

1 μ mol/L から 15-HPETE (hydroperoxyeicosatetraenoic acid) による培養血管内皮細胞障害を抑制。

(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¹⁴⁾

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」

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日付:医薬審第487号)に準拠し、健康成人男子(n=9)に、2剤2期非盲検クロスオーバー法(休薬期間48時間以上)にて、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」(試験製剤と略す)並びに標準製剤(30 mg 注射液バッグ)を30分かけて点滴静注した。投与前及び投与開始0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、12及び24時間後(各期12時点)に採血を行い、LC-MS/MS法にて血漿中エダラボン濃度を測定した。血漿中エダラボン濃度推移と、薬物動態パラメータを下の図、表に示した。

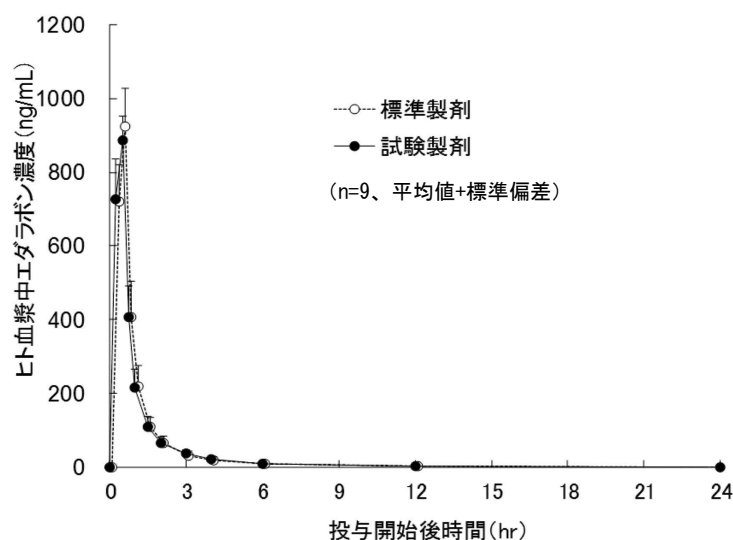


図 血漿中エダラボン濃度推移

表 薬物動態パラメータ

	n	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
試験製剤	9	809 ± 86	886.66 ± 66.35	0.50 ± 0.00	2.60 ± 0.54
標準製剤	9	811 ± 106	925.05 ± 102.13	0.50 ± 0.00	2.60 ± 0.45

(平均値±標準偏差)

AUC_t、C_{max} について90%信頼区間法にて統計解析を行なった結果、90%信頼区間はAUC_tがlog(0.902)~log(1.123)、C_{max}がlog(0.913)~log(1.020)であり、ともに生物学的同等性の判定基準(log(0.80)~log(1.25))内であった。

(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
該当資料なし
- (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¹⁾。
ヒト血清タンパク 91.9%
ヒト血清アルブミン 94.1%

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
該当資料なし
<参考> 「Ⅷ.10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」の項参照。
- (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

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

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

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

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

本剤は主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

健康成人に本薬を 1.0 mg/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

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」を参照のこと。

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急性腎障害、ネフローゼ症候群：急性腎障害、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- ②劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- ③血小板減少、顆粒球減少：血小板減少、顆粒球減少があらわれることがあるので、頻回に血液検査を実施し観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- ④播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うこと。播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ⑤急性肺障害：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中

止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

⑥横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

⑦ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用		頻度不明
種類\頻度		
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、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) 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

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。

その他の副作用		頻度不明
種類\頻度		
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）

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

エダラボン点滴静注 30mg 「明治」

適用上の注意

1) アンフルカット時：

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、アンフ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液 30mg バッグ 「明治」

適用上の注意

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

その他の注意

- 1) エダラボン製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、60 mg/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

該当資料なし

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
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
「VIII. 15. その他の注意 2）」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「明治」 処方箋医薬品^{注)}
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」 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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

エダラボン点滴静注 30mg「明治」
使用期限：3年(アンプル及び外箱に最終年月表示) (安定性試験結果に基づく)

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」
使用期限：3年(バッグ及び外箱に最終年月表示) (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

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」

- 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。
- 2) 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)

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

エダラボン点滴静注 30mg「明治」 : 10 アンプル
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」 : 10 バッグ

7. 容器の材質

エダラボン点滴静注 30mg「明治」
アンプル：無色透明のガラス
中板：段ボール
箱、トレイ：紙

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」

バッグ：ポリエチレン、ゴム

口部シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

袋：ポリエチレン、ポリアミド

箱：段ボール

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、オザグレルナトリウム²⁾

9. 国際誕生年月日

2001年4月²⁾

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「明治」	2011年1月14日	22300AMX00299000
エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」	2011年1月14日	22300AMX00300000

11. 薬価基準収載年月日

エダラボン点滴静注 30mg「明治」 : 2011年6月24日

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」 : 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「明治」	120447601	1190401A1147	622044701
エダラボン点滴静注液30mgバッグ「明治」	120448301	1190401G1093	622044801

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(廣川書店)
- 2) 第十七改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI2016 (じほう)
- 3) エダラボン点滴静注 30mg 「明治」の安定性試験-加速試験-(社内資料) 【D001227】
- 4) エダラボン点滴静注 30mg 「明治」の熱苛酷試験(社内資料) 【D001228】
- 5) エダラボン点滴静注 30mg 「明治」の光安定性試験(社内資料) 【D001229】
- 6) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」の安定性試験-加速試験-(社内資料) 【D002707】
- 7) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」の安定性試験-長期保存試験-(3年)(社内資料) 【D001237】
- 8) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」の光安定性試験(社内資料) 【D001230】
- 9) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」の開封後の安定性試験(社内資料) 【D001231】
- 10) エダラボン点滴静注 30mg 「明治」pH変動試験(社内資料) 【D001225】
- 11) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」pH変動試験(社内資料) 【D001232】
- 12) ラット中大脳動脈閉塞再開通モデルにおけるエダラボン点滴静注 30mg 「明治」の効果(診療と新薬 49(2):253-259(2012))
- 13) JAPIC 医療用医薬品集 2013 (日本医薬情報センター)
- 14) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」の健康成人男子を対象とした薬物動態試験(社内資料) 【D001233】
- 15) エダラボン点滴静注 30mg 「明治」の配合変化試験(社内資料) 【D001238】
- 16) エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「明治」の配合変化試験(社内資料) 【D001239】

2. その他の参考文献

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発第0331015号(平成17年3月31日)
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 医薬審第487号(平成9年12月22日)
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 医薬審発第786号(平成13年5月31日)
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 薬食審第1124004号(平成18年11月24日)
- ・安定性試験ガイドラインの通知 薬審第43号(平成3年2月15日)

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

配合変化

エダラボン点滴静注 30mg「明治」の配合変化

適用上の注意（抜粋）

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。]

(全文は添付文書参照)

エダラボン点滴静注 30mg「明治」の配合変化試験¹⁵⁾

<試験方法>

(1) 配合薬剤

市販されている輸液及び注射剤から選択した。

なお、配合薬剤の製品名及び製造販売元について、2021年2月現在の名称と併せて、[]内に試験実施時の名称を記載した。

また、配合薬剤について、本剤の添付文書 適用上の注意 の項に記載がある成分として、以下に示す有効成分又は添加物を含有する場合や試験実施時から添加物の変更が判明している場合は、製品名の後ろに*印を付し、その詳細を表下に注記した。

[含有する成分]

- | | |
|-----------|------------|
| ・ブドウ糖 | ・精製白糖 |
| ・マルトース水和物 | ・デキストラン 40 |
| ・日局果糖 | |

(2) 配合方法

次の配合方法により、試験を実施した。

- A法：本剤1アンプル(20 mL)と、表中に記載された量の配合薬剤を混合した。
- B法：本剤2アンプル(40 mL)と、表中に記載された量の配合薬剤を混合した。
- C法：本剤3アンプル(60 mL)と、表中に記載された量の配合薬剤を混合した。
- D法：本剤4アンプル(80 mL)と、表中に記載された量の配合薬剤を混合した。
- E法：本剤1アンプル(20 mL)と、配合薬剤1バイアルを生理食塩液 100 mL に溶解した液を混合した。
- F法：本剤1アンプル(20 mL)と、配合薬剤2バイアルを生理食塩液 100 mL に溶解した液を混合した。
- G法：本剤2アンプル(40 mL)と、配合薬剤2バイアルを生理食塩液 40 mL に溶解した液を混合した。
- H法：本剤2アンプル(40 mL)と、配合薬剤2アンプルを注射用水(添付注射用水がある場合はそれを用いる)40 mL に溶解した液を混合した。
- I法：本剤3アンプル(60 mL)と、配合薬剤3バイアルを注射用水 30 mL に溶解した液を混合した。
- J法：本剤4アンプル(80 mL)と、配合薬剤4バイアルを注射用水 8 mL に溶解した液を混合した。
- K法：本剤4アンプル(80 mL)と、配合薬剤4アンプルを注射用水 20 mL に溶解した液を混合した。

L法：本剤 5 アンプル(100 mL)と、配合薬剤 5 バイアルを生理食塩液 100 mL に溶解した液を混合した。

なお、混合について、配合薬剤の輸液バッグ内又は瓶内にて混合可能な場合はそれらの容器内にて混合し、それ以外の場合はガラス製容器内にて混合した。

(3) 保存条件

混合した液を配合薬剤の輸液バッグ内、瓶内あるいはガラス製容器にて、室温、非遮光下にて保存した。

(4) 試験項目及び試験方法

1) 外観：色調、不溶物を目視にて確認した。

2) pH：一般試験法「pH測定法」にしたがいpHを測定した。

3) 定量値：液体クロマトグラフィー法により測定したエダラボン濃度の設定値に対する割合を算出した。

4) 残存率：配合直後のエダラボン濃度を 100%としたときの残存率を算出した。

(5) 測定時間

配合直後、配合後 0.5、1、3、6、24 時間

(6) 試験期間

2011 年 4 月 8 日～2011 年 6 月 30 日

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
生理食塩液	大塚生食注 (大塚製薬工場)	100	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.21	4.22	4.22	4.22	4.21	4.21
				定量値 (%)	101.6	101.8	101.6	101.4	101.3	101.2
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.0	99.8	99.8	99.6
	大塚生食注 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.93	4.91	4.92	4.93	4.92	4.89
定量値 (%)				103.3	103.2	103.3	103.1	102.7	102.8	
残存率 (%)				100.0	99.9	100.0	99.8	99.4	99.5	
ブドウ糖製剤	大塚糖液 5%*1 (大塚製薬工場)	100	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.16	4.16	4.17	4.16	4.17	4.13
				定量値 (%)	100.7	100.8	100.7	100.6	100.3	99.6
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.9	99.9	99.6	98.8
	大塚糖液 5%*1 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.39	4.38	4.40	4.39	4.36	4.31
				定量値 (%)	103.6	103.5	103.5	103.1	102.8	100.6
				残存率 (%)	100.0	99.9	100.0	99.5	99.2	97.1
	大塚糖液 50%*1 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	微赤色澄明
				pH	3.74	3.77	3.79	3.78	3.74	3.68
				定量値 (%)	101.2	100.2	99.4	98.9	96.7	87.5
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.3	97.7	95.6	86.5
血液代用剤	アクチット輸液*2 [アクチット注] (扶桑薬品工業[興和])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	うすい 微赤色澄明
				pH	5.37	5.37	5.36	5.37	5.38	5.36
				定量値 (%)	99.9	99.6	99.0	96.7	94.2	82.4
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.1	96.8	94.3	82.5
	ヴィーンD輸液*1※1 [ヴィーンD注] (扶桑薬品工業[興和])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.37	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36
				定量値 (%)	100.9	100.1	99.4	96.2	92.2	75.9
				残存率 (%)	100.0	99.2	98.5	95.4	91.3	75.2
	ソリューゲンG注*1 (共和クリティケア [アイロム])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.37	5.38	5.37	5.38	5.36	5.36
				定量値 (%)	101.5	100.9	100.1	97.7	94.1	79.3
				残存率 (%)	100.0	99.5	98.6	96.3	92.8	78.2
	ヴィーンF輸液※1 [ヴィーンF注] (扶桑薬品工業[興和])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	6.35	6.36	6.36	6.35	6.36	6.36
				定量値 (%)	98.4	98.3	98.3	98.3	98.4	96.8
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.9	100.0	100.0	98.4
	ソリューゲンF注 (共和クリティケア [アイロム])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	6.35	6.35	6.35	6.35	6.36	6.34
				定量値 (%)	98.3	98.5	98.1	98.4	98.6	98.0
				残存率 (%)	100.0	100.3	99.8	100.2	100.4	99.8
	クリニザルツ輸液 (共和クリティケア [アイロム])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.65	5.64	5.64	5.64	5.64	5.63
				定量値 (%)	101.1	102.0	101.2	101.4	101.6	100.4
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.2	100.3	100.5	99.3
KN3号輸液*1 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	5.38	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36	
			定量値 (%)	101.1	101.6	101.4	99.6	97.3	86.4	
			残存率 (%)	100.0	100.4	100.2	98.5	96.2	85.5	
サヴィオゾール輸液*3 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	6.84	6.82	6.83	6.83	6.82	6.71	
			定量値 (%)	101.2	100.7	100.3	98.6	97.2	91.2	
			残存率 (%)	100.0	99.5	99.1	97.4	96.0	90.1	

—： 配合直後と比較して変化なし

*1：ブドウ糖を含有する輸液

*2：マルトース水和物を含有する輸液

*3：デキストラン 40 を含有する輸液

※1：経過措置 R3.3.31 まで

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間	
血液代用剤	ソリター-T1号輸液*1 (エイワイファーマ [味の素])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
				pH	5.50	5.46	5.48	5.47	5.46	5.42	
				定量値 (%)	101.6	101.3	101.2	100.3	98.6	91.2	
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.6	98.8	97.1	89.8	
	ソリター-T2号輸液*1 (エイワイファーマ [味の素])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—
				pH	5.11	5.12	5.12	5.16	5.11	5.09	
				定量値 (%)	100.7	100.8	100.7	100.3	99.6	95.4	
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	99.6	99.0	94.8	
	ソリター-T3号輸液*1 (エイワイファーマ [味の素])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—
				pH	5.37	5.38	5.37	5.35	5.36	5.30	
				定量値 (%)	102.9	102.5	101.9	100.1	97.4	85.5	
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.1	97.3	94.7	83.1	
	ソルデム 3A 輸液*1 (テルモ)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—
				pH	5.74	5.74	5.74	5.72	5.71	5.67	
定量値 (%)				100.3	99.4	98.5	94.9	90.1	72.8		
残存率 (%)				100.0	99.1	98.2	94.6	89.8	72.6		
ヒシナルク 3号輸液*1 (ニプロ[ニプロファーマ])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.38	5.38	5.37	5.37	5.36	5.36		
			定量値 (%)	101.6	101.1	100.6	98.6	95.6	82.8		
			残存率 (%)	100.0	99.5	98.9	97.0	94.0	81.5		
低分子デキストラン L 注*3 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.35	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34		
			定量値 (%)	100.4	100.1	99.8	98.7	97.2	94.0		
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.4	98.3	96.8	93.6		
トリフリード輸液*4 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	4.94	4.93	4.93	4.93	4.93	4.92		
			定量値 (%)	101.1	100.9	100.7	99.5	98.0	90.6		
			残存率 (%)	100.0	99.8	99.6	98.4	97.0	89.6		
フィジオゾール 3号輸液*1 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	微赤色澄明	
			pH	4.62	4.64	4.63	4.63	4.62	4.62		
			定量値 (%)	100.0	100.1	99.9	98.7	96.7	89.1		
			残存率 (%)	100.0	100.2	99.9	98.7	96.7	89.1		
ヘスパンダー輸液*1 (フレゼニウスカービ ジャパン)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	微赤色澄明	
			pH	5.66	5.68	5.68	5.67	5.67	5.63		
			定量値 (%)	101.4	98.4	95.9	90.9	87.0	74.2		
			残存率 (%)	100.0	97.0	94.5	89.6	85.7	73.1		
ボタコールR輸液*2 (大塚製薬工場)	250	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	4.87	4.87	4.87	4.87	4.87	4.91		
			定量値 (%)	101.1	100.7	100.4	100.1	99.5	96.6		
			残存率 (%)	100.0	99.6	99.4	99.0	98.5	95.5		
ラクテック注 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.84	5.86	5.87	5.87	5.87	5.86		
			定量値 (%)	101.8	102.0	102.1	102.0	101.8	101.5		
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.3	100.2	100.0	99.7		
ハルトマン輸液「NP」 [ハルトマン液-「HD」] (ニプロ[ニプロファーマ])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	5.92	5.93	5.93	5.93	5.92	5.91		
			定量値 (%)	102.1	101.9	101.9	101.7	101.7	101.6		
			残存率 (%)	100.0	99.8	99.8	99.6	99.6	99.5		

—： 配合直後と比較して変化なし

*1：ブドウ糖を含有する輸液

*2：マルトース水和物を含有する輸液

*3：デキストラン 40 を含有する輸液

*4：ブドウ糖及び果糖を含有する輸液

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	ラクテック D 輸液*1 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	4.88
				定量値 (%)	101.0	101.0	100.3	99.5	98.2	92.7
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	98.5	97.2	91.8
	ラクテック G 輸液 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.85	5.85	5.85	5.85	5.84	5.84
定量値 (%)				100.6	100.4	100.4	100.1	100.2	99.9	
残存率 (%)				100.0	99.8	99.9	99.5	99.6	99.3	
代謝性製剤	オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」 (小林化工)	32	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	6.43	6.44	6.44	6.44	6.44	6.41
				定量値 (%)	99.3	99.4	99.5	99.0	99.5	100.0
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	99.7	100.2	100.8
	オザグレル Na 点滴静注 80mg/200mL バッグ 「FY」 [オザミンバッグ注80mg※1] (富士薬品)	200	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	6.26	6.27	6.27	6.26	6.24	6.18
				定量値 (%)	101.2	101.1	101.0	100.9	100.6	99.7
				残存率 (%)	100.0	100.0	99.9	99.8	99.4	98.5
	オザグレル Na 点滴静注液 80mg 「ケミファ」 [オザグロン注 80] (日本薬品工業)	16	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	淡黄色わずかに 浮遊物析出
				pH	6.46	6.45	6.45	6.43	6.39	6.37
				定量値 (%)	100.7	101.1	101.2	100.5	98.4	93.7
				残存率 (%)	100.0	100.4	100.5	99.8	97.7	93.0
	キサンボン注射用 20mg (キッセイ薬品工業)	8	J	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.75	5.75	5.75	5.74	5.74	5.72
				定量値 (%)	100.9	101.1	101.0	101.0	100.9	100.9
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.1	100.1	100.0	100.0
	注射用カタクロット 20mg (丸石製薬 [小野薬品工業])	8	J	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.75	5.75	5.75	5.75	5.75	5.77
定量値 (%)				100.4	100.6	100.8	100.8	101.0	99.8	
残存率 (%)				100.0	100.2	100.4	100.4	100.6	99.4	
糖類剤とその合剤	ハイカリック液 -1号*1 (テルモ)	700	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.38	4.38	4.38	4.37	4.39	4.38
				定量値 (%)	103.9	102.9	102.6	101.4	99.2	90.2
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.7	97.6	95.5	86.8
	ハイカリック液 -2号*1 (テルモ)	700	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.35	4.35	4.35	4.34	4.34	4.34
定量値 (%)				103.0	102.9	102.5	100.5	98.0	86.1	
残存率 (%)				100.0	99.9	99.5	97.6	95.2	83.6	
循環器官用剤	イノバン注 200mg※2 (協和キリン) [協和発酵キリン])	30	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.82	3.83	3.86	3.85	3.84	3.83
				定量値 (%)	99.3	99.7	99.6	100.1	100.1	99.2
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.3	100.8	100.8	99.9
	ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg 「NP」 [ドパラルミン 点滴静注 200mg] (ニプロ [ニプロファーマ])	30	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.84	3.87	3.85	3.86	3.84	3.85
				定量値 (%)	99.4	99.2	99.1	99.6	99.1	99.7
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.7	100.2	99.7	100.4
	ドパミン塩酸塩点滴静注液 600mg バッグ 「武田テバ」 [カタボン Hi 注 600mg]*5 (武田テバ薬品 [興和])	200	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.71	3.73	3.72	3.70	3.68	3.59
				定量値 (%)	100.0	99.8	99.6	99.9	99.5	97.8
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.6	99.9	99.5	97.8
グリセオール注*6 (太陽ファルマ [中外製薬])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	3.96	3.97	3.97	3.97	3.95	3.96	
			定量値 (%)	102.2	101.5	101.5	100.9	100.0	94.5	
			残存率 (%)	100.0	99.4	99.4	98.8	97.8	92.5	

— : 配合直後と比較して変化なし

*1 : ブドウ糖を含有する輸液

*5 : ブドウ糖を含有する注射剤

*6 : 日局果糖を含有する注射剤

※1 : 経過措置 R3.3.31 まで

※2 : 本剤 (規格 : 200 mg 10 mL 1 管) は H30.3.31 に経過措置期間が満了

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
循環器官用剤	ヒシセオール配合点滴 静注 [ヒシセオール液] *6 (ニプロ[ニプロファーマ])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.90	3.92	3.94	3.92	3.90	3.91
				定量値 (%)	102.7	102.4	102.2	100.6	99.1	88.0
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.5	98.0	96.5	85.7
	ニコリン注射液 500mg (武田テバ薬品 [武田薬品工業])	30	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.76	5.70	5.70	5.70	5.69	5.69
				定量値 (%)	100.4	100.7	100.5	99.5	100.2	100.6
	ニコリンH注射液 1g (武田テバ薬品 [武田薬品工業])	16	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.86	5.87	5.87	5.86	5.86	5.86
				定量値 (%)	97.0	97.4	97.7	96.7	97.0	96.9
	シチコリン注 500 mg/2 mL [NP] (ニプロ[ニプロファーマ])	8	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.85	5.86	5.87	5.86	5.89	5.90
				定量値 (%)	100.9	100.9	100.8	100.5	100.5	99.6
	ノバスタンHI注 10mg/2mL (田辺三菱製薬)	8	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.92	3.94	3.93	3.92	3.93	3.94
				定量値 (%)	101.8	101.2	101.5	101.7	101.5	100.6
	ヘパリンNa注 1万単位/10mL「モチダ」 [ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL] (持田製薬)	30	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.61	4.62	4.61	4.61	4.60	4.58
				定量値 (%)	101.2	101.3	101.7	101.9	101.1	101.7
	ヘパリンナトリウム注1万 単位/10mL「AY [味の素]」 (エイワイファーマ [味の素])	30	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
pH				4.65	4.63	4.64	4.64	4.64	4.63	
定量値 (%)				99.3	98.9	99.1	99.9	100.1	99.1	
ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「ニプロ[タナベ]」 (ニプロ[田辺三菱製薬])	30	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.62	4.63	4.63	4.63	4.61	4.59	
			定量値 (%)	100.1	100.3	100.1	99.7	99.8	100.5	
ペルジピン注射液 25mg (LTL ファーマ [アステラス製薬])	50	B	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	3.70	3.71	3.70	3.70	3.70	3.70	
			定量値 (%)	102.9	102.8	102.8	102.8	102.6	103.2	
ハンプ注射用 1000*7 (第一三共)	30	I	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.21	4.22	4.24	4.25	4.24	4.21	
			定量値 (%)	96.8	96.3	96.7	96.4	97.1	97.5	
ヘルベッサー 注射用 10 (田辺三菱製薬)	40	G	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	3.91	3.92	3.95	3.93	3.92	3.89	
			定量値 (%)	103.9	104.0	104.0	104.3	103.9	103.8	
マンニトールS 注射液 (陽進堂)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.61	4.55	4.55	4.60	4.59	4.54	
			定量値 (%)	102.3	102.4	102.5	102.5	102.8	102.2	
20%マンニトール 注射液「YD」 (陽進堂)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.63	4.58	4.58	4.57	4.58	4.52	
			定量値 (%)	102.5	102.4	102.8	102.4	102.2	101.9	
ラシックス注 20mg (サノフィ [サノフィ アベンティス])	8	D	外観	白色沈殿物 析出	以降 未測定					
			pH	5.12						
			定量値 (%)	99.3						
			残存率 (%)	100.0						

— : 配合直後と比較して変化なし

*6 : 日局果糖を含有する注射剤

*7 : 添加物変更 (2014年1月) 前の製剤

2019年7月現在、添加物として精製白糖を含有

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
ステロイドホルモン剤	水溶性プレドニン 20mg (シオノギファーマ [塩野義製薬])	20	K	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.27	5.28	5.28	5.27	5.27	5.22
				定量値 (%)	102.1	102.2	102.1	101.9	101.6	101.5
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.0	99.8	99.6	99.4
	デカドロン注射液 3.3mg (アスペンジャパン[MSD])	4	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.57	5.58	5.57	5.57	5.57	5.53
				定量値 (%)	97.2	98.0	97.3	97.9	97.6	96.8
				残存率 (%)	100.0	100.9	100.1	100.7	100.5	99.6
	リンデロン注 4mg (0.4%) (シオノギファーマ [塩野義製薬])	4	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.50	5.50	5.51	5.50	5.50	5.46
				定量値 (%)	96.9	97.0	97.5	97.3	97.6	98.1
				残存率 (%)	100.0	100.1	100.6	100.4	100.7	101.2
ラボナール注射用 0.5g (ニプロ ES ファーマ [田辺三菱製薬])	40	H	外観	白色結晶析出	以降 未測定					
			pH	9.46						
			定量値 (%)	100.6						
			残存率 (%)	100.0						
抗菌剤	セファメジン α 注射用 2g (LTL ファーマ [アステラス製薬])	100	E	外観	無色澄明	—	—	—	微黄色澄明	微黄色澄明
				pH	4.79	4.74	4.72	4.60	4.55	4.68
				定量値 (%)	106.9	105.8	105.9	105.0	103.9	96.7
				残存率 (%)	100.0	99.0	99.0	98.2	97.2	90.4
	セファゾリン Na 注射用 2g 「NP」 [セフマゾン注射用 2g] (ニプロ [ニプロファーマ])	100	E	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.73	4.78	4.80	4.89	5.01	5.31
				定量値 (%)	105.3	104.9	104.4	103.3	102.3	95.2
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.1	98.2	97.1	90.5
	パズクロス 点滴静注液 500mg (田辺三菱製薬)	100	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.44	3.45	3.44	3.45	3.44	3.40
				定量値 (%)	97.5	97.9	96.4	96.5	97.3	95.5
				残存率 (%)	100.0	100.4	98.6	98.9	99.8	97.9
	スルバシリン 静注用 1.5g (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	100	E	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明
				pH	7.67	7.67	7.67	7.65	7.63	7.53
				定量値 (%)	104.3	103.9	102.7	97.5	90.1	58.1
				残存率 (%)	100.0	99.6	98.5	93.5	86.4	55.7
	スルバシリン 静注用 1.5g (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	100	F	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明
				pH	8.00	8.01	8.01	7.99	7.97	7.88
				定量値 (%)	103.7	101.6	99.1	89.5	76.6	26.0
				残存率 (%)	100.0	98.0	95.6	86.4	73.9	25.1
	ユナシン-S 静注用 1.5g (ファイザー)	100	E	外観	無色澄明	—	—	—	ほとんど 無色澄明	微黄色澄明
				pH	7.71	7.71	7.71	7.70	7.67	7.60
				定量値 (%)	106.1	105.1	104.1	99.1	91.5	57.3
				残存率 (%)	100.0	99.1	98.1	93.3	86.2	54.0
ユナシン-S 静注用 1.5g (ファイザー)	100	F	外観	無色澄明	—	—	—	微黄色澄明	微黄色澄明	
			pH	8.04	8.06	8.06	8.04	8.01	7.92	
			定量値 (%)	103.0	101.2	99.3	90.3	77.4	25.4	
			残存率 (%)	100.0	98.3	96.4	87.7	75.2	24.7	

— : 配合直後と比較して変化なし

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間	
消化器系用剤	オメプラール注用20 (アストラゼネカ)	40	G	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	黄色浮遊物/ 微黄色澄明	
				pH	5.68	5.73	5.76	5.82	5.83	5.68	
				定量値 (%)	96.5	96.7	97.1	97.2	96.9	95.5	
				残存率 (%)	100.0	100.2	100.6	100.7	100.4	98.9	
	オメプラゾール注用 20mg「NP」 (ニプロ [ニプロファーマ])	40	G	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	微黄色澄明	黄色浮遊物/ 微黄色澄明
				pH	5.64	5.69	5.73	5.79	5.82	5.69	
				定量値 (%)	98.8	98.7	98.7	98.7	99.4	96.8	
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	99.9	100.6	97.9	
	ソルコセリル注 4mL (東菱薬品工業)	16	D	外観	微黄色澄明	—	—	—	—	—	—
				pH	5.55	5.56	5.55	5.55	5.54	5.47	
				定量値 (%)	102.1	102.6	102.3	102.4	102.5	101.6	
				残存率 (%)	100.0	100.5	100.3	100.4	100.4	99.5	
	タガメット注射液 200mg (大日本住友製薬)	8	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—
				pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.16	5.14	
				定量値 (%)	100.2	100.7	100.6	100.8	101.0	100.8	
残存率 (%)				100.0	100.6	100.4	100.7	100.9	100.7		
シメチジン注 200mg 「NP」 [シメチラン注 200mg] (ニプロ [ニプロファーマ])	8	D	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	—	
			pH	4.76	4.78	4.78	4.76	4.79	4.76		
			定量値 (%)	100.6	100.6	100.1	100.6	100.7	100.4		
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.5	100.0	100.1	99.8		
その他	大塚蒸留水 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
				pH	4.77	5.08	5.16	4.82	4.86	4.86	
				定量値 (%)	102.7	102.5	102.6	102.6	102.7	101.9	
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	99.9	100.1	99.2	
	ビタメジン静注用 (アルフレッサファーマ [第一三共])	100	L	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	—	—
				pH	4.65	4.80	4.86	4.93	4.93	4.88	
				定量値 (%)	102.2	101.8	101.9	101.6	100.3	95.6	
				残存率 (%)	100.0	99.6	99.7	99.4	98.2	93.5	

—: 配合直後と比較して変化なし

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」の配合変化

適用上の注意（抜粋）

2) 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。]

（全文は添付文書参照）

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」の配合変化試験¹⁶⁾

<試験方法>

(1) 配合薬剤

市販されている輸液及び注射剤から選択した。

なお、配合薬剤の製品名、製造販売元は、2021年2月現在の名称で表記した。

また、本剤の添付文書「適用上の注意」の項に記載がある成分を含有する輸液及び注射剤については、製品名の後ろに*印を付し、その詳細を表下に注記した。

(2) 配合方法

次の配合方法により、試験を実施した。

A法：本剤1バッグ(100 mL)と、表中に記載された量の配合薬剤を混合した。

B法：本剤1バッグ(100 mL)と、配合薬剤2バイアルを生理食塩液 20mL に溶解した液を混合した。

C法：本剤1バッグ(100 mL)と、配合薬剤1バイアルを生理食塩液 100mL に溶解した液を混合した。

なお、混合について、配合薬剤の輸液バッグ内又は瓶内にて混合可能な場合はそれらの容器内にて混合し、それ以外の場合は本剤バッグ内にて混合した。

(3) 保存条件

混合した液を配合薬剤の輸液バッグ内、瓶内又は本剤バッグ内にて、室温、非遮光下にて保存した。

(4) 試験項目及び試験方法

1) 外観：色調、不溶物を目視にて確認した。

2) pH：一般試験法「pH測定法」にしたがいpHを測定した。

3) 定量値：液体クロマトグラフィー法により測定したエダラボン濃度の設定値に対する割合を算出した。

4) 残存率：配合直後のエダラボン濃度を100%としたときの残存率を算出した。

(5) 測定時間

配合直後、配合後0.5、1、3、6、24時間

(6) 試験期間

2011年4月14日～2011年6月8日

配合変化一覧表

	製品名 (製造販売元)	配合量 (mL)	配合 方法	試験項目	配合直後	0.5時間	1時間	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*1 (大塚製薬工場)	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34	5.31
				定量値 (%)	99.3	99.0	98.7	97.5	96.5	93.0
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.4	98.2	97.2	93.6
代謝性製剤	オザグレルNa点滴 静注 80mg「MEEK」 (小林化工)	8	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	6.40	6.40	6.39	6.39	6.38	6.36
				定量値 (%)	99.0	98.8	98.8	99.5	100.0	99.4
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.8	100.5	101.0	100.4
	カタクロット 注射液 20mg (丸石製薬[小野薬品工業])	2.5	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.74	5.74	5.74	5.74	5.74	5.71
				定量値 (%)	98.1	97.4	98.4	97.8	98.4	97.9
				残存率 (%)	100.0	99.3	100.2	99.7	100.2	99.7
	キサンボンS 注射液 20mg (キッセイ薬品工業)	2.5	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.70	5.70	5.70	5.70	5.70	5.68
				定量値 (%)	97.7	98.2	97.3	97.3	98.2	96.9
				残存率 (%)	100.0	100.5	99.6	99.5	100.5	99.2
循環器官用剤	グリセオール注*2 (太陽ファルマ[中外製薬])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.96	3.96	3.96	3.96	3.96	3.97
				定量値 (%)	102.2	102.4	101.4	101.2	100.7	95.6
				残存率 (%)	100.0	100.2	99.2	99.0	98.5	93.5
	ヒシセオール配合点滴 静注 [ヒシセオール液]*2 (ニプロ[ニプロファーマ])	500	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.91	3.96	3.95	3.94	3.93	3.95
				定量値 (%)	101.0	100.8	100.7	99.3	97.3	87.6
				残存率 (%)	100.0	99.8	99.7	98.3	96.4	86.8
	ニコリンH注射液 1g (武田テバ薬品 [武田薬品工業])	4	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.76	5.77	5.77	5.77	5.76	5.78
				定量値 (%)	99.6	99.5	99.4	99.3	99.3	98.4
				残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	99.7	99.7	98.8
	シチコリン注 500mg/2mL「NP」 (ニプロ[ニプロファーマ])	4	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	5.97	5.97	5.98	5.97	5.98	6.02
				定量値 (%)	98.9	99.0	98.6	98.6	98.8	97.8
				残存率 (%)	100.0	100.1	99.7	99.7	99.9	98.9
	ノバスタンHI注 10mg/2mL (田辺三菱製薬)	2	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	3.95	3.96	3.98	3.96	3.98	4.00
				定量値 (%)	99.2	99.8	99.6	100.0	99.9	99.2
				残存率 (%)	100.0	100.6	100.4	100.8	100.7	99.9
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「AY[味の素]」 (エイワイファーマ[味の素])	10	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—
				pH	4.54	4.50	4.51	4.53	4.51	4.48
				定量値 (%)	99.1	98.8	98.4	99.1	99.0	98.6
				残存率 (%)	100.0	99.7	99.3	100.0	99.8	99.5
ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「ニプロ[タナベ]」 (ニプロ[田辺三菱製薬])	10	A	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	4.48	4.48	4.48	4.47	4.47	4.47	
			定量値 (%)	98.5	100.0	99.8	98.4	99.4	99.9	
			残存率 (%)	100.0	101.5	101.4	99.9	100.9	101.5	
ヘルベッサー 注射用 10 (田辺三菱製薬)	20	B	外観	無色澄明	—	—	—	—	—	
			pH	3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96	
			定量値 (%)	99.5	99.4	99.7	100.8	98.8	98.5	
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.2	101.4	99.3	99.0	
抗菌剤	スルバシリン 静注用 1.5g (Meiji Seika ファルマ [明治製薬])	100	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明
				pH	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62
				定量値 (%)	104.8	104.2	103.2	99.6	94.7	71.1
				残存率 (%)	100.0	99.4	98.5	95.0	90.4	67.8
	ユナシン-S 静注用 1.5g (ファイザー)	100	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	微黄色澄明
				pH	7.73	7.73	7.73	7.72	7.72	7.65
				定量値 (%)	104.8	103.7	103.0	100.2	95.6	72.3
				残存率 (%)	100.0	99.0	98.3	95.6	91.3	69.0

—： 配合直後と比較して変化なし

*1：デキストラン40を含有する輸液

*2：日局果糖を含有する製剤

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFED013908