

**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 2018（2019 年更新版）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液 30mg 「日医工」  
Edaravone I.V. Infusion**

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）中エダラボン 30mg 含有
一般名	和名：エダラボン 洋名：Edaravone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2010 年 11 月 8 日 薬価基準収載：2011 年 6 月 24 日 販売開始：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	18
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	20
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	20
10. 容器・包装.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	21
12. その他.....	7	2. 毒性試験.....	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	22
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	22
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	22
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	22
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	22

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	22
7.	国際誕生年月日 .....	22
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	22
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	22
11.	再審査期間 .....	22
12.	投薬期間制限に関する情報.....	22
13.	各種コード .....	23
14.	保険給付上の注意 .....	23
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>24</b>
1.	引用文献 .....	24
2.	その他の参考文献.....	24
<b>X II.</b>	<b>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>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>26</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	26
2.	その他の関連資料.....	26

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
S.D.	標準偏差
kel	薬物消失速度定数
eGFR	推算糸球体濾過量

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、エダラボンを有効成分とする脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）である。

「エダラボン点滴静注液 30mg「日医工）」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2010年11月8日に承認を取得、2011年6月24日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、エダラボンを有効成分とする脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）である。
- (2) 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。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 破瓶防止のため、ポリエチレン製の容器を採用している。
- (2) 識別性を考慮して、両面印刷のラベルを用い、販売名を表示した。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## 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液 30mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Edaravone I.V. Infusion

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

エダラボン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

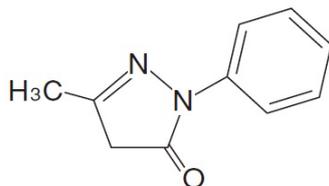
Edaravone (JAN、INN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 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) 又は本質

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

### 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

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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

水性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液
pH	3.8～4.5
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

窒素置換

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」
有効成分	1 管 (20mL) 中 エダラボン 30mg
添加剤	1 管中 亜硫酸水素ナトリウム 20mg、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、等張化剤、pH 調節剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

試験実施期間：2008/12/22～2009/7/7

◇加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：ポリエチレン製容器+ブリスター包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <無色澄明の液>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=3 (生理食塩液に対する比) <0.9～1.1>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	1.02 1.02 1.02～1.03	1.02 1.02～1.03 1.03～1.04	1.02～1.04 1.03 1.03	1.02 1.02 1.02
pH n=3 <3.8～4.5>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	4.29～4.30 4.28～4.29 4.30	4.35 4.34～4.36 4.34～4.35	4.33～4.34 4.33～4.35 4.32～4.33	4.31 4.33 4.28～4.30
エンドトキシン n=3 <0.25EU/mL未満>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	0.25EU/mL 未満	—	—	0.25EU/mL 未満
採取容量試験 (mL) n=3 <20mL以上>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	20.6～20.8 20.6～21.0 20.8～21.1	20.7～20.9 20.7～20.9 20.5～20.7	21.0～21.5 21.0 21.0	20.7～20.8 21.0～21.1 20.7～20.9
不溶性異物 n=3 <不溶性異物を認めない>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 <10 $\mu$ m以上：6000個以下/mL 25 $\mu$ m以上：600個以下/mL>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	①適合 ②適合	適合	適合	適合
無菌 n=3 <菌の発育を認めない>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	適合	—	—	適合
水分損失率 (%) <3ヶ月の保存において明確な変化 (5%の水分損失)を認めない>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	-0.1～-0.5 -0.1～-0.4 -0.1～-0.4	—	-0.4～-0.8 -0.5～-0.7 -0.3～-0.7	-1.0～-1.4 -1.1～-1.4 -1.0～-1.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	EVP-01 EVP-02 EVP-03	104.6～104.9 104.4～104.7 104.5～104.9	101.0～101.3 100.7～101.0 101.3～101.5	98.3～100.1 98.2～99.3 98.9～99.5	97.8～98.6 97.9～98.5 97.3～97.8

※1：①個々の類縁物質 0.15%未満、類縁物質の総和 0.5%未満

②RRT0.5 0.1%未満、RRT2 0.2%未満、その他 0.15%未満、類縁物質の総和 0.5%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 二次包装開封後における安定性

ガスバリア性フィルムの二次包装を開封し、ポリエチレン製容器のみの状態における安定性を検討した。

試験実施期間：2010/4/5～2010/4/10

保存条件：室温、室内散光下

試験項目：性状（薬液、ポリエチレン製容器）、pH、類縁物質、定量

観察時間：開始時、6、24、48、72 時間

試験項目		観察時間				
		開始時	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
性状 n=1	薬液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	ポリエチレン製容器	無色	無色	無色	僅かに黄変	黄変
pH n=1		4.31	4.30	4.29	4.27	4.21
類縁物質の総和 n=1 (%)		0.077	0.082	0.088	0.095	0.085
定量 n=1	含量 (%)	99.8	99.7	99.5	99.3	99.6
	残存率 (%)	100.0	99.9	99.7	99.5	99.8

(3) 苛酷試験

試験実施期間：2009/4/16～2010/11/4

最終包装形態（ポリエチレン製容器＋プリスター包装）

試験項目	60℃		曝光量	
	開始時	3 ヶ月	開始時	120 万 Lx・hr
性状 n=3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液 (容器の黄変)
pH n=3	4.36～4.37	4.35	4.31	4.31～4.33
不溶性異物検査 n=3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 n=3	適合	適合	適合	適合
定量試験 n=3	103.1～103.2%	93.4～95.3%	102.3%	99.5～100.1%
類縁物質の総和 n=3	N.D..	0.660%	0.030%	0.221%

N.D..：定量限界（0.020%）未満

7. 調製法及び溶解後の安定性

（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

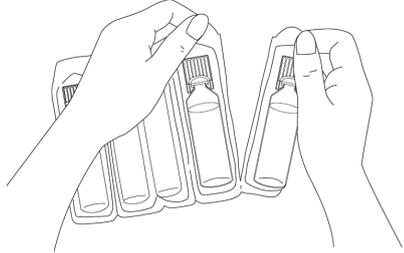
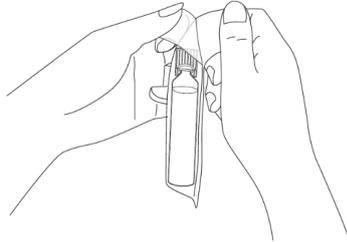
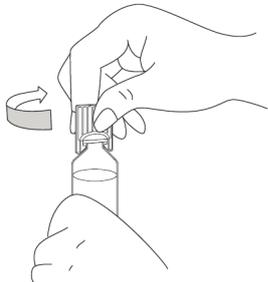
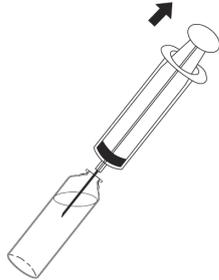
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

ポリエチレン容器の使用方法	
①フィルム包装を切り離してください。 	②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出してください。 
③頭部をねじ切ってください。 	④注射針を装着して吸引してください。 

### (2) 包装

20mL×10 管 [脱酸素剤、酸素検知剤入り]

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

無色ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

◇輸液用器材への吸着<sup>2)</sup>

エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」1 アンプルを大塚生食注（100mL）と配合し、滴下時間 30 分での輸液用器材通過による吸着について検証した。

試験条件 : 室温・室内散光下

試験時間 : 輸液バッグからの採取 (0、10、25 分)

三方活栓からの採取 (5、20 分)

フィルター通過後からの採取 (15、30 分)

観察項目 : 残存率 (含量測定: 液体クロマトグラフィー)

輸液用器材: ポール輸液フィルター-ELD (三方活栓付き)

構成部品	材質
フィルター容器 (ハウジング)	アクリル樹脂
親水性膜	“ポジダイン” ナイロン 66 (フィルター膜孔径 : 0.2 $\mu$ m)
エアーベント (疎水性膜)	ポリテトラフルオロレチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクター	ポリカーボネート
スパイク針	アクリロニトリルブタジエンスチレン
点滴筒	ポリ塩化ビニル
三方活栓本体	ポリカーボネート
三方活栓コック	ポリエチレン
混注口	天然ゴム

◇試験結果

採取部位	輸液バッグ			三方活栓		フィルター通過後	
	0分	10分	25分	5分	20分	15分	30分
残存率 <sup>注)</sup> (%)	100.0	101.4	100.6	100.0	98.8	99.2	99.8

注) 測定開始時 (0分後) の含量を 100 とした残存率で表示

## 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

非心原性脳梗塞急性期患者を対象としたエダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の有効性と安全性を検討する臨床研究<sup>3)</sup>

試験参加の同意を得た非心原性脳梗塞急性期患者（アテローム血栓性脳梗塞 4 例、ラクナ梗塞 8 例）を対象として、エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の有効性と安全性を検討した。

有効性は、ラジカット注のオザグレルナトリウムとの比較試験（EDO Trial）の結果との比較を行い、安全性は、有害事象の発生頻度、臨床検査値及びバイタルサインの推移についてラジカット注で報告されている副作用との比較を行った。

その結果、エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」について、ラジカット注で得られている有効性や安全性のプロファイルと比較して問題となる事例は認められないものと考えられた。

## 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

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・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<sup>4)</sup>。

#### （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

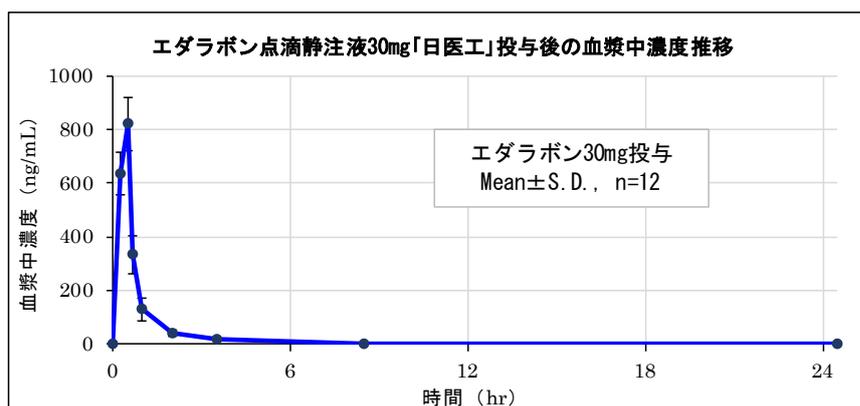
### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

健康成人男性に 10 時間以上の絶食後、エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」1 管 (20mL) (エダラボン 30mg) を生理食塩液で 30mg/120mL に用時希釈し、輸液ポンプを使用して前腕の静脈より 30 分かけて静脈内投与し、投与後の血漿中エダラボン濃度を測定した。



[薬物動態学的パラメータ]

	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)	AUC <sub>∞</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	kel (hr <sup>-1</sup> )
エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」	632.1±106.9	617.7±103.0	821.5±99.5	1.69±0.15	0.4137±0.0325

(エダラボン 30mg 投与 Mean±S.D., n=12)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

### 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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### （1）解析方法

該当資料なし

#### （2）パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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

（「Ⅷ. 6.（5）妊婦」の項参照）

#### （3）乳汁への移行性

（「Ⅷ. 6.（6）授乳婦」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

#### （6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

該当資料なし

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害者

軽度腎機能障害者（6例）、中等度腎機能障害者（8例）又は腎機能正常者（8例）にエダラボン 30mg を 60 分かけて単回点滴静脈内投与したときの血漿中未変化体濃度の推移から求めたパラメータは次のとおりである<sup>6)</sup>。腎機能障害の程度に伴い、 $t_{1/2}$  の平均値は延長する傾向が認められた。腎機能正常者に対する  $C_{max}$ 、 $AUC_{0-\infty}$  の幾何平均値の比（90%信頼区間）はそれぞれ軽度腎機能障害患者で 1.150（0.967-1.366）、1.202（0.991-1.457）、中等度腎機能障害者で 1.247（1.063-1.463）、1.294（1.083-1.547）であった。[8.3.1、9.2.2 参照]

薬物動態パラメータ	軽度腎機能障害	中等度腎機能障害	腎機能正常
$C_{max}$ (ng/mL)	545.4±92.59	593.2±115.4	475.9±95.32
$AUC_{0-\infty}$ (ng・h/mL)	771.0±153.6	826.4±149.4	644.9±153.1
$t_{1/2}$ (h)	5.38±6.04	7.31±5.83	2.87±0.38

(mean±S.D.)

軽度：eGFR が 60～89mL/分/1.73m<sup>2</sup>、中等度：eGFR が 30～59mL/分/1.73m<sup>2</sup>、

正常：eGFR ≥ 90mL/分/1.73m<sup>2</sup>

### 16.6.2 肝機能障害者

(1) 重度肝機能障害者（6例）又は肝機能正常者（6例）にエダラボン 30mg を 60 分かけて単回点滴静脈内投与したときの血漿中未変化体濃度の推移から求めたパラメータは次のとおりである<sup>7)</sup>。 $C_{max}$  及び  $AUC_{0-\infty}$  の幾何平均値の比（90%信頼区間）はそれぞれ 1.203（0.819-1.766）及び 1.190（0.835-1.696）であった。[8.3.1、9.3 参照]

薬物動態パラメータ	重度肝機能障害	肝機能正常
$C_{max}$ (ng/mL)	347.6±146.8	280.3±101.0
$AUC_{0-\infty}$ (ng・h/mL)	497.0±183.8	416.3±165.0
$t_{1/2}$ (h)	3.88±1.12	9.51±6.62

(mean±S.D.)

重度：Child-Pugh 分類 C

(2) 軽度肝機能障害者（8例）、中等度肝機能障害者（6例）又は肝機能正常者（8例）にエダラボン 30mg を 60 分かけて単回点滴静脈内投与したときの血漿中未変化体濃度の推移から求めたパラメータは次のとおりである<sup>7)</sup>。肝機能正常者に対する  $C_{max}$ 、 $AUC_{0-\infty}$  の幾何平均値の比（90%信頼区間）はそれぞれ軽度肝機能障害患者で 1.203（0.992-1.458）、1.065（0.860-1.320）、中等度肝機能障害者で 1.235（1.003-1.521）、1.142（0.906-1.440）であった。[8.3.1、9.3 参照]

薬物動態パラメータ	軽度肝機能障害	中等度肝機能障害	肝機能正常
$C_{max}$ (ng/mL)	538.1±182.3	533.4±88.57	429.0±44.36
$AUC_{0-\infty}$ (ng・h/mL)	727.6±262.0	751.5±148.3	654.3±107.2
$t_{1/2}$ (h)	3.14±0.58	4.37±1.90	4.70±6.92

(mean±S.D.)

軽度：Child-Pugh 分類 A、中等度：Child-Pugh 分類 B

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

2.1 本剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例（本剤と因果関係が否定できない死亡症例を含む）が報告されている。

2.2 一般に薬剤による過敏症を起こした患者に同じ薬剤を再投与すると、重篤な過敏症を起こす可能性がある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.3.1 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、ALT、LDH、CK、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、投与後も継続して十分な観察を行うこと。[9.1.1-9.1.3、9.2.1、9.2.2、9.3、11.1.1-11.1.4、11.1.6、16.6.1、16.6.2 参照]

8.3.2 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。[9.1.2、10.2 参照]

8.4 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。

（解説）

8.1 治療に際しては、全身管理や合併症への対応が必要であり、また本剤投与との関連性が否定できない急性腎障害等の発現に対する適切な処置が致命的な転帰を回避するために必要である。このように多様な状況に対応できるよう、本剤に関する十分な知識及び適応疾患の治療経験を持つ医師との連携のもとで投与すること。

8.2 使用に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者（家族など）に対して、起こり得る急性腎障害等の副作用や頻回な検査の必要性について十分な説明を行うこと。

8.3 本剤投与に伴ない腎機能障害、肝機能障害、血液障害等の複数の臓器障害を同時に発現した重篤な症例が報告されているので、以下の点に十分注意すること。

8.3.1 急性腎障害は本剤投与4日目をピークに7日以内に、また検査値の急激な悪化及び複数の臓器障害は投与初期に多くみられたことから、投与前又は投与開始後速やかに腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施し、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すること。また、投与終了/中止時に検査値の悪化傾向を認めた患者では、その後に急激な悪化を示す症例もあることから、投与終了後も継続して十分な観察を行うこと。

8.3.2 本剤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症例において急性腎障害が多く報告されていることから、本剤投与継続の可否を慎重に検討すること及び投与継続の場合に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十分な観察を行うこと。

8.4 臨床試験は14日間投与で実施され効果が確認されていることから、投与期間は原則として14日間である。しかし、少数例ではあるが、投与期間14日未満で投与を終了した症例があり、これらの中にも改善例が認められたことから、設定した。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 脱水のある患者

投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。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。[8.3.1、11.1.1 参照]

##### 9.1.2 感染症のある患者

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。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。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。[8.3.1、8.3.2、11.1.1 参照]

##### 9.1.3 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。[8.3.1、11.1.1 参照]

##### 9.1.4 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

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。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[11.1.1 参照]

(解説)

本剤の発売後に報告された重篤な腎機能障害を発現した症例の中には、もともと腎機能障害のある患者だけでなく、合併症として脱水、感染症、肝機能障害、心疾患、高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上：刺激しても覚醒しない）を有する脳梗塞急性期患者が多く認められていることから設定した。

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。[2.1、8.3.1 参照]

#### 9.2.2 腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

投与に際し全身管理を徹底すること。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。[8.3.1、11.1.1、16.6.1 参照]

(解説)

9.2.1 本剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例（本剤と因果関係が否定できない死亡症例を含む）が報告されている。

9.2.2 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場合は、全身管理を徹底すること。

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。[8.3.1、16.6.2 参照]

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

投与しないことが望ましい。

(解説)

承認時までの臨床試験において、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与対象から除外されているため、使用経験はなかったこと、動物実験のデータでは高用量投与群で出生児や胎児に影響が認められたこと、また、本剤が緊急用医薬品であること等を考慮し、設定した。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）において本剤の乳汁移行が認められている。

(解説)

<sup>14</sup>C-エダラボンをを用いたラットの乳汁中移行性実験において、乳汁中への移行が認められた。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

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。一般に高齢者では生理機能が低下しており、致命的な経過をたどる例が多く報告されている。

(解説)

一般に高齢者では加齢に伴う生理機能の低下が認められている。本剤の投与中又は投与後に発現した重篤な腎機能障害について検討したところ、特に 80 歳以上の患者において重篤な腎機能障害が発現し、致命的な経過をたどった症例が多く報告されたことから設定し、その後の集積症例を分析した結果、70 歳代を含む高齢者全般への注意喚起に改訂した。また、統計学的に有意ではないものの高齢者では分布容積の低下、クレアチニンクリアランスの低下が認められたことに基づき、本項の注意喚起の内容を設定した。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

10.2 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) [8.3.2 参照]	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。	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。

(解説)

本剤と抗生物質 (特にセフェム系抗生物質) との併用例において急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例が多く報告されている。併用する場合には、頻回に腎機能検査を実施すること。乏尿や腎機能低下所見等が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

## 8. 副作用

<b>11.副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。
---

### (1) 重大な副作用と初期症状

<b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 急性腎障害 (0.26%)、ネフローゼ症候群 (0.02%)</b> 腎機能低下所見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、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。[8.3.1、9.1.1-9.1.4、9.2.2 参照] <b>11.1.2 劇症肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (0.24%)、黄疸 (頻度不明)</b> 劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -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。[8.3.1 参照] <b>11.1.3 血小板減少 (0.08%)、顆粒球減少 (頻度不明)</b> [8.3.1 参照] <b>11.1.4 播種性血管内凝固症候群 (DIC) (0.08%)</b> 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。[8.3.1 参照]
---

**11.1.5 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、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

**11.1.6 横紋筋融解症**（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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。[8.3.1 参照]

**11.1.7 ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）

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。

（解説）

これまでに、本剤投与との関連性が否定できない重篤な上記症状が報告されている。

11.1.1 本剤投与との関連性が疑われる急性腎障害が発現した場合は、的確に対応することが致命的な経過をたどることを回避するために必要と考えられることから、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。

**（2）その他の副作用****11.2 その他の副作用**

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、腫脹、紅斑（多形滲出性紅斑等）	発赤、膨疹、そう痒感
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	ALT 上昇	総ビリルビン値上昇、AST 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、ビリルビン尿	ウロビリノーゲン陽性
腎臓		BUN 上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿	多尿、クレアチニン上昇
消化器		嘔気	嘔吐
その他		発熱、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 上昇、CK 低下、血清カリウム低下、尿中ブドウ糖陽性、熱感、血圧上昇、血清カルシウム低下	血清カリウム上昇、頭痛

注）発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

**9. 臨床検査結果に及ぼす影響**

設定されていない

**10. 過量投与**

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

（解説）

本剤との併用が予想される輸液又は注射剤との配合変化試験結果に基づき、設定した。なお、「薬剤調製時の注意」は、本剤の用法が「用時希釈、1回30分の点滴静注」である点を考慮している。

## 12. その他の注意

### （1）臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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）非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

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、イヌ39週間反復経口投与毒性試験において、100mg/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。

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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液 30mg 「日医工」	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
有効成分	エダラボン	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

**20.1** 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。

**20.2** フィルム包装開封後は速やかに使用すること。

**20.3** フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ラジカット注 30mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」	2010年 11月8日	22200AMX00982000	2011年 6月24日	2011年 6月24日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エダラボン点滴静注 液 30mg「日医工」	1190401A1201	1190401A1201	120724801	622072401

**14. 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。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：吸着試験
- 3) 臨床医薬 2012 ; 28 (7) : 635
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C886-C890
- 5) 診療と新薬 2011 ; 48 (3) : 309
- 6) Nakamaru Y., et al. : Clin. Ther. 2020 Sep. ; 42 (9) : 1699-1714 (PMID : 32868037)
- 7) Nakamaru Y., et al. : Clin. Ther. 2020 Aug. ; 42 (8) : 1467-1482.e4 (PMID : 32800532)
- 8) 社内資料：配合変化試験

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

#### 2. その他の関連資料

##### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

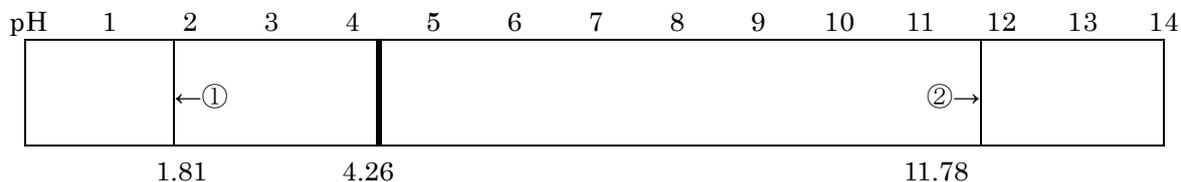
##### (1) pH 変動試験<sup>8)</sup>

試験実施日：2010/6/16～2010/8/5

試料：エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」（ロット番号：824001）

エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」20mL を用いた pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH	含量 (%)	
		0.1mol/L NaOH(B)mL		配合直後	24 時間後
エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」	4.26	(A) 10.0mL	1.81	101.4	101.7
		(B) 10.0mL	11.78	102.6	101.9



① : 0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL

② 0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

(2) 配合変化試験<sup>8)</sup>

試験実施日：2010/5/24～2011/4/13

保存条件：室温、室内散乱光下（500～600Lx）

試料：エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」（ロット番号：824001、DT2900）

配合方法：

①輸液との配合変化

輸液の1ボトル又は1バッグ容量とエダラボン点滴静注液 30mg「日医工」1容量（エダラボンとして 30mg）を配合した。

②市販注射剤との配合変化

<ユナシン-S 静注用 1.5g のみ>

本品1バイアルを生理食塩液 50mL に溶かした後、エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」1/2 容量（エダラボンとして 15mg）と配合した。

<上記以外の配合>

市販注射剤 1 アンプル又は 1 バイアル\*とエダラボン点滴静注液 30mg「日医工」1 容量（エダラボンとして 30mg）を配合した。

※用時溶解のものについては添付溶解液、注射用水又は生理食塩液にて溶解後配合した。

溶解液の略語	Sal. : 生理食塩液	D.W. : 注射用水
	Sol. : 添付溶解液	
成分名の簡略記載	K : カリウム	Na : ナトリウム

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の輸液との配合変化表（1）

薬効分類	配合薬剤		試験項目	配合後の経過時間					
	販売名（成分名）	配合量		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	大塚生食注 （生理食塩液）	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.30	4.30	4.29	4.30	4.30	4.25
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	100.0	99.5	99.3
	大塚生食注 （生理食塩液）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.44	4.44	4.44	4.43	4.43	4.37
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	100.0	99.8	99.8
糖類剤	大塚糖液 5% （ブドウ糖）	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.46	4.44	4.46	4.47	4.46	4.42
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	99.4	99.2	97.8
	大塚糖液 5% （ブドウ糖）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.54	4.47	4.56	4.55	4.50	4.51
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	99.0	97.8	94.8
	大塚糖液 50% （ブドウ糖）	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	2.82	2.81	2.80	2.83	2.82	2.80
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	98.7	98.5	93.3

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の輸液との配合変化表 (2)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間							
	販売名 (成分名)	配合量		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	アクチット注 (酢酸維持液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色 澄明	
			pH	5.32	5.32	5.32	5.32	5.32	5.32	5.32	
			残存率*	100.0	98.8	N.D.	95.2	90.1	74.9		
	ヴィーンD注 (ブドウ糖加酢酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色 澄明
			pH	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.36	5.37	
			残存率*	100.0	98.3	N.D.	94.2	90.7	78.1		
	ヴィーンF注 (酢酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.10	6.10	6.10	6.09	6.10	6.09	6.09	
			残存率*	100.0	99.3	N.D.	99.8	99.7	99.3		
	クリニザルツ輸液 (電解質・キシリトール 輸液(維持液))	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.55	5.56	5.58	5.56	5.56	5.56	
			残存率*	100.0	101.1	N.D.	100.2	99.9	100.2		
	KN3号輸液 (維持液(血液代用剤))	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.21	5.23	5.23	5.23	5.22	5.22	5.22	
			残存率*	100.0	99.4	N.D.	97.6	94.7	85.5		
	サヴィオゾール輸液 (低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.35	6.37	6.39	6.39	6.38	6.33	6.33	
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	97.3	95.9	90.6		
	ソリターT1号輸液 (開始液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.20	5.22	5.22	5.23	5.21	5.20	5.20	
残存率*			100.0	99.8	N.D.	98.4	97.2	90.7			
ソリターT2号輸液 (脱水補給液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.85	4.84	4.84	4.85	4.84	4.84	4.84		
		残存率*	100.0	99.8	N.D.	99.2	98.5	94.9			
ソリターT3号輸液 (維持液 7.5%糖加)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色 澄明	
		pH	5.20	5.22	5.23	5.23	5.23	5.21	5.21		
		残存率*	100.0	100.1	N.D.	98.2	102.2	92.2			
ソルデム3A輸液 (維持液 7.5%糖加)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.40	5.41	5.41	5.41	5.40	5.40	5.40		
		残存率*	100.0	99.8	N.D.	95.9	92.3	77.0			
低分子デキストランL注 (低分子デキストラン加 乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.15	5.16	5.15	5.15	5.13	5.13	5.13		
		残存率*	100.0	99.7	N.D.	98.1	96.8	92.3			
トリフリード輸液 (維持液 10.5%糖加)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.78	4.78	4.78	4.79	4.78	4.78	4.78		
		残存率*	100.0	100.5	N.D.	99.8	101.1	79.7			
フィジオゾール3号輸液 (維持液 10%糖加)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微赤色 澄明	
		pH	4.57	4.57	4.58	4.57	4.59	4.58	4.58		
		残存率*	100.0	99.4	N.D.	98.0	96.1	87.0			
ヘスパンダー輸液 (ヒドロキシエチルデン ブレン配合剤)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色 澄明	
		pH	5.26	5.25	5.25	5.25	5.25	5.26	5.26		
		残存率*	100.0	100.0	N.D.	95.5	93.4	85.2			
ポタコールR輸液 (5%マルトース加乳酸リ ンゲル液)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.80	4.80	4.80	4.79	4.78	4.81	4.81		
		残存率*	100.0	99.8	N.D.	99.1	98.7	95.6			

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の輸液との配合変化表 (3)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 (成分名)	配合量		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	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.44	5.43	5.43	5.41	5.41	5.39
			残存率*	100.0	99.7	N.D.	99.4	99.6	98.2
	ラクテック D 輸液 (5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	4.87	4.87	4.87	4.84	4.84	4.85
			残存率*	100.0	99.2	N.D.	98.3	102.9	93.1
	ラクテック G 輸液 (5%ソルビトール加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.39	5.41	5.41	5.42	5.41	5.39
			残存率*	100.0	95.4	N.D.	98.5	99.9	103.2
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミカリック輸液 (アミノ酸・糖・電解質(1))	500mL	外観	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	微黄色澄明
			pH	5.09	5.08	5.08	5.08	5.08	5.07
			残存率*	100.0	99.7	N.D.	98.1	96.4	87.0
	アミグランド輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(3))	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.70	6.68	6.67	6.65	6.63	6.58
			残存率*	100.0	92.0	N.D.	64.3	42.7	5.9
	アミノトリパ 1号輸液 (アミノ酸・糖・電解質(2-1))	850mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
			pH	5.56	5.56	5.55	5.52	5.51	5.50
			残存率*	100.0	95.3	N.D.	81.8	73.4	43.5
	アミノトリパ 2号輸液 (アミノ酸・糖・電解質(2-2))	900mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明
			pH	5.58	5.57	5.57	5.53	5.52	5.51
			残存率*	100.0	90.2	N.D.	68.2	57.5	26.2
	アミノフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質(2-3))	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.62	6.61	6.60	6.59	6.56	6.52
			残存率*	100.0	93.5	N.D.	67.1	45.5	6.2
	アミパレン輸液 (高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(4))	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.83	6.83	6.82	6.82	6.85	6.86
			残存率*	100.0	99.8	N.D.	99.2	98.5	96.3
	ネオパレン 1号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-1))	1000mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.59	5.59	5.59	5.59	5.59	5.57
			残存率*	100.0	97.0	N.D.	82.8	63.1	6.2
	ビーフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4))	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.65	6.65	6.66	6.65	6.65	6.65
			残存率*	100.0	92.0	N.D.	57.6	34.8	2.8
フルカリック 1号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-1))	903mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.05	5.05	5.05	5.05	5.04	5.01	
		残存率*	100.0	98.2	N.D.	92.7	83.4	29.4	
フルカリック 2号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2))	1003mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.28	5.28	5.27	5.26	5.25	5.23	
		残存率*	100.0	96.8	N.D.	86.3	73.0	20.0	
フルカリック 3号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3))	1103mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.46	5.46	5.45	5.43	5.42	5.39	
		残存率*	100.0	94.9	N.D.	78.2	60.8	10.3	
プロテアミン 12X 注射液 (キシリトール加総合アミノ酸製剤(5-1))	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色澄明	
		pH	6.02	6.02	6.03	6.03	6.05	6.03	
		残存率*	100.0	99.4	N.D.	98.1	96.6	92.2	

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の輸液との配合変化表 (4)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 (成分名)	配合量		配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
糖 類 剤 と そ の 合 剤	ハイカリック液-1号 (高カロリー輸液用基本 液(5-1))	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.45	4.45	4.46	4.45	4.44	4.48
			残存率*	100.0	99.2	N.D.	98.8	97.4	91.6
	ハイカリック液-2号 (高カロリー輸液用基本 液(5-2))	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.43	4.44	4.45	4.44	4.42	4.45
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	98.3	95.9	85.3
	ハイカリック液-1号 + プロテアミン 12X 注射液	700mL 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色 澄明
			pH	4.90	4.89	4.89	4.90	4.89	4.90
			残存率*	100.0	97.8	N.D.	93.8	90.2	73.4
	ハイカリック液-2号 + プロテアミン 12X 注射液	700mL 200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.87	4.88	4.88	4.88	4.88	4.86
			残存率*	100.0	97.5	N.D.	91.6	87.5	62.0
	ハイカリック液-1号 + アミパレン輸液	700mL 300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.30	5.29	5.30	5.29	5.29	5.27
残存率*			100.0	96.7	N.D.	93.0	84.2	59.6	
ハイカリック液-2号 + アミパレン輸液	700mL 300mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.28	5.28	5.28	5.27	5.27	5.25	
		残存率*	100.0	95.8	N.D.	82.3	76.6	44.6	

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の他剤との配合変化表 (1)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 (成分名)	配合量		配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
代 謝 性 製 剤	オキリコン注 80mg (オザグレル Na)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微黄色 澄明	析出物 あり
			pH	5.73	5.73	5.69	5.62	5.54	5.45
			残存率*	100.0	98.3	N.D.	97.9	96.5	91.8
	オザペンバッグ注 80mg (オザグレル Na)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.61	5.61	5.61	5.59	5.57	5.44
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	101.1	100.8	100.0
	オザグロン注 80 (オザグレル Na)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明
			pH	5.79	5.79	5.78	5.64	5.64	5.51
			残存率*	100.0	100.0	N.D.	99.0	98.8	94.1
	キサンボン注射用 20mg (オザグレル Na)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.75	4.71	4.68	4.65	4.59	4.32
			残存率*	100.0	99.5	N.D.	98.9	100.7	98.6
	注射用カタクロット 20mg (オザグレル Na)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.73	4.70	4.66	4.65	4.59	4.31
残存率*			100.0	99.3	N.D.	100.0	100.5	99.0	
オザグレル Na 静注用 20mg「日医工」 (オザグレル Na)	20mg+ D.W.2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	
		pH	4.73	4.69	4.68	4.52	4.52	4.28	
		残存率*	100.0	99.8	N.D.	98.2	98.8	97.4	
オザグレル Na 静注液 80mg「日医工」 (オザグレル Na)	8mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	
		pH	5.87	5.82	5.78	5.64	5.56	5.53	
		残存率*	100.0	99.7	N.D.	98.0	96.5	94.9	

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の他剤との配合変化表 (2)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間						
	販売名 (成分名)	配合量		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	エコナール点滴静注液 5mg (ニゾフェノンフマル酸 塩)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明
			pH	4.24	4.24	4.22	4.20	4.17	3.89	
			残存率*	100.0	99.1	N.D.	98.9	97.0	97.8	
	カタボン Hi 注 600mg (ドパミン塩酸塩)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.21	4.22	4.22	4.22	4.17	3.88	
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	99.6	99.8	99.0	
	グリセオール注 (濃グリセリン・果糖)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	極微赤色 澄明	極微赤色 澄明	
			pH	4.13	4.12	4.12	4.10	4.09	4.06	
			残存率*	100.0	100.5	N.D.	98.2	95.1	78.7	
	グルトバ注 2400 万 (アルテプラーゼ)	2400 万 国際単位 + D.W.40mL	外観	白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物	白色 浮遊物	
			pH	6.98	7.00	7.00	6.99	6.99	6.99	
			残存率*	100.0	99.3	N.D.	99.8	99.2	96.9	
	注射用ルシドリール 250mg (メクロフェノキサート 塩酸塩)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.28	4.26	4.21	4.20	4.14	3.85	
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	99.9	100.5	99.8	
	ニコリン注射液 500mg (シチコリン)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.15	5.18	5.20	5.20	5.18	5.17	
			残存率*	100.0	99.7	N.D.	99.5	98.3	99.9	
	ニコリン H 注射液 1g (シチコリン)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.36	5.38	5.40	5.39	5.36	5.35	
			残存率*	100.0	100.8	N.D.	100.4	101.8	99.8	
	シチコリン注 500mg/10mL「日医工」 (シチコリン)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.17	5.18	5.19	5.20	5.21	5.15	
			残存率*	100.0	100.0	N.D.	99.5	99.5	99.8	
シチコリン注 1000mg/4mL「日医工」 (シチコリン)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	5.41	5.42	5.43	5.44	5.40	5.37		
		残存率*	100.0	101.1	N.D.	100.9	102.0	101.3		
ノバスタン HI 注 10mg/2mL (アルガトロバン水和物)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.29	4.31	4.32	4.30	4.36	4.30		
		残存率*	100.0	100.1	N.D.	99.7	100.0	99.2		
アルガトロバン注射液 10mg「日医工」 (アルガトロバン水和物)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.38	4.39	4.37	4.30	4.29	4.35		
		残存率*	100.0	100.2	N.D.	99.1	100.4	100.4		
ノボ・ヘパリン注 1 万単 位/10mL (ヘパリン Na)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.39	4.42	4.40	4.38	4.42	4.37		
		残存率*	100.0	100.5	N.D.	100.3	100.6	100.5		
ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「味の素」 (ヘパリン Na)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.38	4.40	4.39	4.41	4.40	4.36		
		残存率*	100.0	100.1	N.D.	100.5	100.9	100.5		
ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「タナベ」 (ヘパリン Na)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
		pH	4.38	4.38	4.36	4.35	4.36	4.24		
		残存率*	100.0	100.1	N.D.	100.3	100.4	100.6		
ペルジピン注射液 10mg (ニカルジピン塩酸塩)	10mL	外観	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	微黄色 澄明		
		pH	4.32	4.33	4.32	4.31	4.35	4.28		
		残存率*	100.0	100.3	N.D.	100.2	100.1	99.8		

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の他剤との配合変化表 (3)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 (成分名)	配合量		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	ペルジピン注射液 25mg (ニカルジピン塩酸塩)	25mL	外観	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	微黄色 澄明
			pH	4.24	4.25	4.29	4.34	4.30	4.24
			残存率*	100.0	100.6	N.D.	100.5	100.6	100.7
	ヘルベッサー注射用 10 (ジルチアゼム塩酸塩)	2 管 20mg +Sal.20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.28	4.32	4.30	4.32	4.31	4.25
			残存率*	100.0	100.0	N.D.	99.8	100.4	100.3
	ヘルベッサー注射用 250 (ジルチアゼム塩酸塩)	250mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.24	4.27	4.27	4.30	4.28	4.25
			残存率*	100.0	100.2	N.D.	100.1	99.5	100.2
	マンニトール S 注射液 (脳圧降下・浸透圧利尿 剤)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.61	4.63	4.66	4.66	4.63	4.65
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	99.6	99.2	98.2
	20%マンニトール注射 液「YD」 (D-マンニトール)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.47	4.61	4.65	4.57	4.60	4.64
			残存率*	100.0	99.8	N.D.	99.7	99.4	98.8
	ラシックス注 20mg (フロセミド)	2mL	外観	白色沈殿 物析出	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	4.37	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
フロセミド注射液 20mg 「日医工」 (フロセミド)	2mL	外観	白色結晶 析出	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
		pH	4.36	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
		残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
ステロ イド ホル モン 剤	水溶性プレドニン 20mg (プレドニゾロンコハク 酸エステル Na)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.48	4.51	4.48	4.49	4.40	4.25
			残存率*	100.0	100.5	N.D.	99.7	101.1	100.6
	デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸 エステル Na)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.57	4.58	4.55	4.60	4.58	4.49
			残存率*	100.0	100.0	N.D.	100.0	100.6	100.2
	リンデロン注 4mg (0.4%) (ベタメタゾンリン酸エ ステル Na)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.55	4.55	4.54	4.51	4.48	4.24
			残存率*	100.0	99.4	N.D.	99.5	99.5	99.5
中枢系 用剤	アレビアチン注 250mg (フェニトイン Na)	5mL	外観	白濁	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	9.98	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	イソゾール注射用 0.5g (チアミラル Na)	0.5g+ Sol.20mL (D.W.)	外観	白濁	白色結晶 性沈殿物	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	9.12	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	イノバン注 200mg (ドパミン塩酸塩)	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.28	4.31	4.31	4.29	4.33	4.26
			残存率*	100.0	102.6	N.D.	102.4	101.7	102.3
	フェノバル 注射液 100mg (フェノバルビタール)	1mL	外観	白色結晶 析出	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	5.39	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	ホリゾン注射液 10mg (ジアゼパム)	2mL	外観	微黄白濁	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	4.79	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の他剤との配合変化表 (4)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 (成分名)	配合量		配合直後	0.5 時間	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
中枢系 用剤	ラボナール注射用 0.3g (チオペンタール Na)	20mL	外観	白色結晶 析出	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	9.06	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
抗菌 剤	セファメジン α 点滴用キ ット (セファゾリン Na 水和 物)	2g+ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明
			pH	4.46	4.46	4.47	4.44	4.43	4.37
			残存率*	100.0	97.6	N.D.	96.5	93.3	77.3
	セファゾリンナトリウム 注射用 2g「日医工」 (セファゾリン Na 水和 物)	2g+D.W. 20mL	外観	極微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	微黄色 澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	4.37	4.38	4.43	4.51	4.56	4.65
			残存率*	100.0	99.7	N.D.	94.5	90.6	63.9
	パズクロス注 500 (パズフロキサシンメシ ル酸塩)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.92	3.91	3.93	3.90	3.85	3.66
			残存率*	100.0	99.0	N.D.	98.4	96.9	90.2
	ユナシン-S 静注用 1.5g (スルバクタム Na・アン ピシリン Na)	1.5g+ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	黄色澄明
			pH	7.64	7.65	7.63	7.67	7.63	7.59
			残存率*	100.0	98.3	N.D.	93.2	85.2	50.2
	ユナシン-S 静注用 1.5g (スルバクタム Na・アン ピシリン Na)	1.5g+ Sal.50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	黄色澄明
			pH	7.64	7.64	7.61	7.63	7.59	7.52
			残存率*	100.0	98.8	N.D.	89.3	75.0	33.2
	ピシリバクタ静注用 1.5g (スルバクタム Na・アン ピシリン Na)	1.5g+ Sal.100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	黄色澄明
			pH	7.67	7.66	7.66	7.60	7.64	7.59
			残存率*	100.0	99.8	N.D.	94.7	88.7	58.2
	ピシリバクタ静注用 1.5g (スルバクタム Na・アン ピシリン Na)	1.5g+ Sal.50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色 澄明	黄色澄明
			pH	7.68	7.67	7.66	7.63	7.61	7.56
			残存率*	100.0	99.7	N.D.	92.0	82.3	43.4
消化器 系用剤	オメプラール注用 20 (オメプラゾール Na)	20mg+ Sal.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	微黄色 澄明
			pH	4.62	4.72	4.75	4.73	4.71	4.58
			残存率*	100.0	99.7	N.D.	99.9	98.3	100.3
	オメプラゾール注射用 20mg「日医工」 (オメプラゾール Na)	20mg+ Sal.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	微黄色 澄明
			pH	4.68	4.78	4.82	4.85	4.82	4.75
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	100.6	100.4	100.9
	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.64	4.63	4.64	4.64	4.64	4.66
			残存率*	100.0	99.6	N.D.	99.7	99.9	100.1
	ファモチジン注射用 20mg「日医工」 (ファモチジン)	20mg+ D.W.1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.32	4.33	4.32	4.34	4.33	4.30
			残存率*	100.0	98.8	N.D.	99.8	100.3	100.4
	ソルコセル注 4mL (幼牛血液抽出物)	4mL	外観	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明
			pH	4.79	4.77	4.78	4.76	4.71	4.43
			残存率*	100.0	102.8	N.D.	101.9	101.2	101.0

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

◇エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」の他剤との配合変化表 (5)

薬効 分類	配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間					
	販売名 (成分名)	配合量		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	タガメット注射液 200mg (シメチジン)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.46	4.46	4.46	4.45	4.46	4.48
			残存率*	100.0	102.5	N.D.	101.8	100.8	101.6
	タケプロン静注用 30mg (ランソプラゾール)	30mg	外観	白濁	微黄色澄明 赤色沈殿 析出	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	5.07	5.18	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
その他	大塚蒸留水	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.39	4.41	4.55	4.37	4.51	4.57
			残存率*	100.0	100.2	N.D.	100.8	100.6	100.4
	ソルダクトン 静注用 200mg (注射用カンレノ酸 K)	20mL	外観	白濁	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			pH	6.97	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
			残存率*	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	ビタメジン静注用 (VB <sub>1</sub> ・VB <sub>6</sub> ・VB <sub>12</sub> 配合 製剤)	1 管 + Sal.20mL	外観	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明	淡赤色 澄明
			pH	4.52	4.60	4.65	4.69	4.67	4.62
			残存率*	100.0	99.9	N.D.	98.4	97.2	90.9

N.D. : 試験未実施 ※ : (%)

<添付文書からの抜粋>

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

### (3) 患者向け資材

あなた又はあなたの家族が使用するお薬はエダラボン点滴静注液 30mg「日医工」です

**あなた又はあなたの家族が使用するお薬は  
エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」  
です**

エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」は、脳梗塞が起こったときに発生する有害物質（フリーラジカル）を取り除き、脳の細胞を守るお薬です。

この薬を使う際に確認すべきこと

- 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。
  - ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・腎臓、肝臓、心臓に障害のある人
  - ・感染症のある人
- 血液検査、腎機能・肝機能の検査が、この薬を使う前と開始後に辨回（週3回程度）に行われます。

この薬の使い方

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。