

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 **30mg** 「NP」

エダラボン点滴静注液 **30mg** バッグ 「NP」

Edaravone I.V. Infusion

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 1管（20mL）中 日本薬局方 エダラボン 30mg エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 1袋（100mL）中 日本薬局方 エダラボン 30mg
一般名	和名：エダラボン（JAN） 洋名：Edaravone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 販売開始年月日：2011年8月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年11月改訂の電子添文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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	12
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 一般名	2. 薬理作用	15
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	17
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	18
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	18
1. 物理化学的性質	5. 分布	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	19
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	20
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	20
1. 剤形	9. 透析等による除去率	20
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	22
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	23
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	25
12. その他	8. 副作用	25
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
1. 効能又は効果	10. 過量投与	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	27
3. 用法及び用量	12. その他の注意	28
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	29
	2. 毒性試験	29
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	30
	2. 有効期間	30

3. 包装状態での貯法	30	14. 保険給付上の注意	31
4. 取扱い上の注意	30		
5. 患者向け資材	30	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	30	1. 引用文献	32
7. 国際誕生年月日	31	2. その他の参考文献	33
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	31	X II . 参考資料	
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	31	1. 主な外国での発売状況	34
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	31	2. 海外における臨床支援情報	34
11. 再審査期間	31	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	31	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	35
13. 各種コード	31	2. その他の関連資料	35

略語表

略語	略語内容
ALP	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
CK (CPK)	creatine kinase : クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase : クレアチンホスホキナーゼ)
C_{max}	最高血漿中濃度
eGFR	estimated glomerular filtration rate : 概算糸球体濾過値
γ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : γ グルタミルトランスぺプチダーゼ
LC-MS/MS	液体クロマトグラフィー/タンデムマススペクトロメトリー
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
MRI	magnetic resonance imaging : 磁気共鳴映像法
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

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

2013年11月に、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は脳保護薬であり、フリーラジカル除去により、細胞膜脂質過酸化を抑制して奏功する。脳梗塞急性期に使用される²⁾。
- 臨床的には、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、急性腎障害、ネフローゼ症候群、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、血小板減少、顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「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

○アンプル製品の特徴

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

○バッグ製品の特徴

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

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

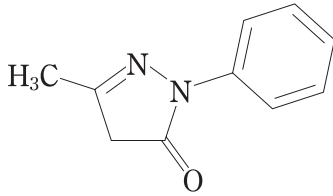
1. 販売名

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

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : エダラボン (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Edaravone (JAN)
- (3) ステム (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{10}H_{10}N_2O$

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

該当資料なし

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³⁾

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

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 127～131℃

(5) 酸塩基解離定数³⁾

pKa=7.0

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

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

乾燥減量: 0.1%以下 (1g、減圧、酸化リン (V)、3 時間)。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「エダラボン」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「エダラボン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 : 無色ガラスバイアル

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 : プラスチックバッグ

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

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

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 : 窒素

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 : 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	1管（20mL）中 日本薬局方 エダラボン 30mg	1管（20mL）中 塩化ナトリウム 135mg 亜硫酸水素ナトリウム 20mg L-システイン塩酸塩水和物 10mg 水酸化ナトリウム 16mg 水酸化ナトリウム 適量 リン酸 適量
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」	1袋（100mL）中 日本薬局方 エダラボン 30mg	1袋（100mL）中 塩化ナトリウム 855mg 亜硫酸水素ナトリウム 20mg L-システイン塩酸塩水和物 10mg 水酸化ナトリウム 16mg 水酸化ナトリウム 適量 リン酸 適量

(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

加速試験

①エダラボン点滴静注 30mg 「NP」⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

最終包装形態（容器：ガラス製無色アンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比（0.9～1.1）	0.99	0.98	0.99	0.99
	0.99	0.99	0.98	0.99
	0.99	0.99	0.99	0.99
pH（3.0～4.5）	3.73	3.67	3.61	3.60
	3.73	3.69	3.63	3.62
	3.78	3.69	3.67	3.63
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.23	100.01	99.25	99.15
	99.30	99.49	99.15	99.38
	99.84	99.61	100.20	99.49

1 ロット (n=3)、3 ロット

②エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」⁵⁾

試験条件：40±2℃、75±5%RH

最終包装形態（容器：最内層環状ポリオレフィン製プラスチックバッグ、内包装：酸素バリアフィルム包装（脱酸素剤、酸素検知剤）、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	—	—	1.0
pH (3.5~4.5)	3.8	3.8	3.9	4.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量 (95.0~105.0%)	99.3	99.4	99.5	100.3
水分蒸散 (g)	136.4	135.9	135.2	134.3

1 ロット (n=1)、1 ロット

長期保存試験

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」⁶⁾

試験条件：25±2℃、60±5%RH

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

項目及び規格	開始時	3カ 月後	6カ 月後	9カ 月後	12カ 月後	18カ 月後	24カ 月後	36カ 月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
浸透圧比（0.9～1.1）	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH（3.5～4.5）	3.9	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0	4.1	4.2
	3.9	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0	4.1	4.2
	3.9	3.9	3.9	4.0	4.0	4.0	4.0	4.2
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	—	—	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	100.8	100.3	100.5	100.5	100.4	101.2	100.3	101.5
	100.5	100.3	100.4	100.4	100.8	101.3	100.7	101.4
	100.7	100.5	100.7	100.6	100.9	101.0	101.3	101.8

1ロット（n=3）、3ロット

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

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）

1) pH 変動試験

①エダラボン点滴静注 30mg 「NP」⁷⁾

試液	試料 pH	試液滴下量 (mL)	最終 pH	移動指数*	変化所見
0.1mol/L 塩酸	3.79	10.00	1.50	2.29	変化なし
0.1mol/L 水酸化ナトリウム液	3.87	10.00	12.25	8.38	変化なし

*移動指数：最終 pH と試料 pH の差

②エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」⁸⁾

pH 変動試験 (pH)

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

*移動指数：最終 pH と試料 pH の差

pH 変動試験 (残存率 (%))

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

2) 配合変化試験^{9)、10)}

「X III. 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

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈エダラボン点滴静注 30mg 「NP」〉

20mL×10 管 [アンプル]

〈エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」〉

100mL×10 袋 [プラスチックバッグ、脱酸素剤入り]

(3) 予備容量

本剤の容量、及び容器の全満量・予備容量・混注可能量

販売名	容量	全満量	予備容量	混注可能量 ^{注)}
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」	100mL	約 262mL	—	約 116mL

注) 気体を吸引せずに混注できる量

(4) 容器の材質

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」

アンプル：無色透明ガラス

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」

バッグ：ポリプロピレン、環状ポリオレフィン

シール：ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレングム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

フィルター通過性¹⁾

1) 輸液セット

①ニプロフィルターセット [規格;FG-20BYW-N、Lot No.;11A25、ニプロ(株)製]

②ニプロ輸液セット [規格;ISA-200E00Z、Lot No.;1D24A、ニプロ(株)製]

ポール輸液フィルター ELD [規格;ELD96NT、Lot No.;908412、日本ポール(株)製]

③シュアプラグ輸液セット [規格;SP-FW30P02、Lot No.;110325A、テルモ(株)製]

④ニプロ輸液セット [規格;ISA-200E00Z、Lot No.;11D24A、ニプロ(株)製]

輸液セット(輸液フィルター) [規格;TPN822B、Lot No.;100112、フォルテグロウメディカル(株)製]

2) 保存条件

室温保存

3) 結果

薬剤名	輸液セット名	規格	通過前 (%)	通過後 (%)
エダラボン点滴 静注液 30mg バッグ「NP」	ニプロフィルターセット	FG-20BYW-N	100.00 (0.8953)	98.14 (0.8787)
	ニプロ輸液セット ポール輸液フィルター ELD	ISA-200E00Z ELD96NT	100.00 (0.8935)	99.07 (0.8852)
	シュアプラグ輸液セット	SP-FW30P02	100.00 (0.8839)	101.41 (0.8963)
	ニプロ輸液セット 輸液セット(輸液フィルター)	ISA-200E00Z TPN822B	100.00 (0.8932)	99.53 (0.8889)

() 内は、各溶液のエダラボン含量 (mg) を記載した。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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

6. 用法・用量

〈エダラボン点滴静注 30mg 「NP」〉

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

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

〈エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」〉

通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30mg）を、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。

発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

(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

〈脳梗塞急性期〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

発症後 72 時間以内の脳梗塞急性期患者^{*1}を対象にエダラボン 30mg 又はプラセボを 1 日 2 回 14 日間投与した、プラセボ対照の二重盲検群間比較試験において、エダラボン群は神経症候、日常生活動作障害の改善を示した。最終全般改善度における改善率の差は 32.8% (95%信頼区間: 20.3~45.3%) であり、順位和検定でエダラボン群とプラセボ群の間に有意な差が認められた。この内、発症後 24 時間以内に投与を開始した患者においては、最終全般改善度における改善率の差は 48.2% (95%信頼区間: 26.6~69.7%) であった。全症例及び発症後 24 時間で層別した最終全般改善度 (改善以上) は表 1 のとおりである。

表 1 最終全般改善度で改善以上であった患者の割合

	エダラボン群	プラセボ群
全症例	64.8%	32.0%
発症後 72 時間以内に投与を開始	(81 例/125 例)	(40 例/125 例)
発症後 24 時間以内に投与を開始	73.8%	25.6%
	(31 例/42 例)	(10 例/39 例)

また、全症例における 3 ヶ月以内の退院日 (入院中の場合は 3 ヶ月後) に評価した機能予後 (modified Rankin Scale) に関し、エダラボン群とプラセボ群の間に順位和検定で有意な差が認められ、「全く症状なし」の率においてエダラボン群がプラセボ群を上回った (エダラボン群: 22.3% (27 例/121 例)、プラセボ群: 10.0% (12 例/120 例))。この内、発症後 24 時間以内に投与を開始した患者において、「全く症状なし」の率はエダラボン群: 34.1% (14 例/41 例)、プラセボ群: 2.9% (1 例/35 例) であった。

副作用発現頻度はエダラボン群で 7.2% (9/125 例) 及びプラセボ群で 11.2% (14/125 例) であった。エダラボン群の主な副作用は、発疹 1.6% (2/125 例)、肝機能障害 3.2% (4/125 例) であった^{12)、13)}。

なお、両群とも基礎治療として濃グリセリン・果糖を原則併用している。

17.1.2 国内臨床試験

承認時までの全臨床試験における 1 回 30mg 投与症例の全般改善度の改善率 (改善以上) は、発症後 72 時間以内の患者^{*1}においては 65.9% (178 例/270 例) であったが、発症後 24 時間以内の患者においては 70.3% (71 例/101 例) と効果はより顕著であった¹²⁾⁻¹⁹⁾。

※1 開発時の臨床試験は主として発症後 72 時間以内の脳梗塞急性期患者を対象に実施された。この全症例を対象にした解析において有効性が認められたが、層別解析の結果、発症後 24 時間以内に投与を開始した症例において効果がより顕著であったため、承認された用法及び用量においては「発症後 24 時間以内に投与を開始」と設定された。

注) 本剤の承認された用法及び用量の抜粋：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) 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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ヒドロキシルラジカル ($\cdot\text{OH}$) 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、虚血ないし虚血一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脂質の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。

エダラボンは、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²⁰⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 脳梗塞急性期に対する作用

18.2.1 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あり、脳梗塞発症直後より減少し24時間以降傷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エダラボンを投与し、¹H-MRS (magnetic resonance spectroscopy) により測定したところ、梗塞巣中心部のNAAは、第28病日においてコントロール群に比し有意に保持されていた¹⁶⁾。

18.2.2 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例にエダラボンを投与し、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したところ、機能予後(modified Rankin Scale)の良好例5例では、梗塞周辺領域の局所脳血流量低下に対して抑制作用が認められた¹⁷⁾。

18.3 脳虚血モデルに対する脳保護作用

18.3.1 脳浮腫及び脳梗塞抑制作用、神経症候軽減作用

虚血性脳血管障害モデル(ラット)において、虚血後若しくは虚血再開通後の静脈内投与(3mg/kg)は、脳浮腫及び脳梗塞の進展を抑制し、随伴する神経症候を軽減した²¹⁾⁻²⁵⁾。

18.3.2 遅発性神経細胞死抑制作用

前脳虚血再開通モデル（ラット）において、再開通直後の静脈内投与（3mg/kg）は、遅発性神経細胞死を抑制した²⁶⁾。

18.4 フリーラジカル消去作用

18.4.1 フリーラジカル消去作用及び脂質過酸化抑制作用

エダラボンは、ヒドロキシルラジカル消去作用を示した。また、ヒドロキシル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した。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した^{27)、28)} (*in vitro*)。

18.4.2 脳虚血モデルに対するフリーラジカル消去作用

ラット脳虚血モデルに対し脳保護作用を示した用量（3mg/kg）の静脈内投与は、虚血周辺部位及び虚血再開通部位におけるヒドロキシルラジカルの増加を抑制した^{21)、26)}。

18.4.3 フリーラジカルによる血管内皮細胞傷害に対する抑制作用

1 μ M から 15-HPETE (hydroperoxyeicosatetraenoic acid) による培養血管内皮細胞傷害を抑制した²⁹⁾ (*in vitro*)。

(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

16.1 血中濃度

健康成人男子 5 例にエダラボンを体重 1kg 当たり 0.5mg、30 分かけて 1 日 2 回 2 日間反復点滴静脈内投与したときの初回投与時の血漿中未変化体濃度推移から求めたパラメータは次のとおりである。蓄積性は認められなかった³⁰⁾。

薬物動態パラメータ	健康成人男子 (5 例)
C_{max} (ng/mL)	888 ± 171
$t_{1/2\alpha}$ (h)	0.27 ± 0.11
$t_{1/2\beta}$ (h)	2.27 ± 0.80

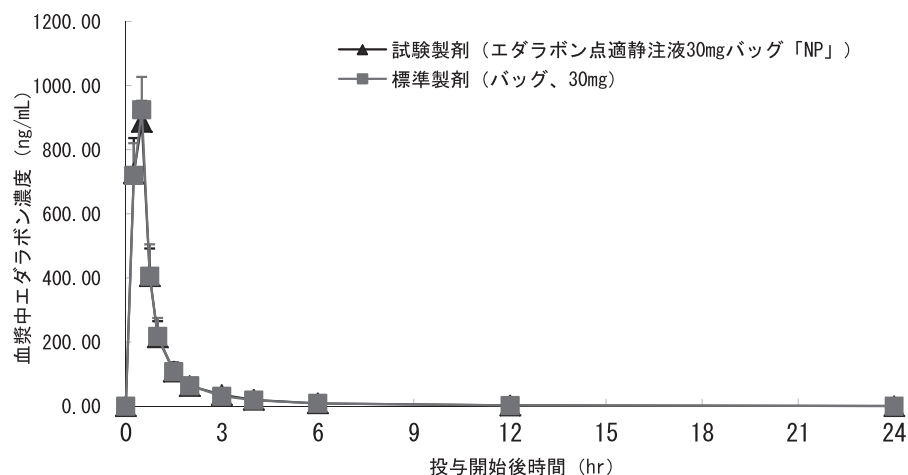
(mean ± S. D.)

生物学的同等性試験

薬物動態試験³¹⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号」)

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



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

(Mean±S. D. , n=9)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 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

該当しない

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「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

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合率

エダラボン (5 μ M 及び 10 μ M) のヒト血清蛋白及びヒト血清アルブミンに対する結合率は、92%及び89～91%であった³²⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人男子及び健康高齢者におけるエダラボンの主要代謝部位は肝臓と推定され、血漿中における主代謝物は硫酸抱合体であり、グルクロン酸抱合体も検出された。一方、尿中においては主代謝物はグルクロン酸抱合体であり、硫酸抱合体も認められた³⁰⁾。

(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

16.5 排泄

健康成人男子及び健康高齢者にエダラボンを1日2回2日間反復点滴静脈内投与(0.5mg/kg/30分×2回/日)したとき、各回投与12時間までに尿中に未変化体として0.7～0.9%、代謝物として71.0～79.9%が排泄された³⁰⁾。

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 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

65歳以上の健康高齢者5例にエダラボンを体重1kg当たり0.5mg、30分かけて1日2回2日間反復点滴静脈内投与したときの初回投与時の血漿中未変化体濃度推移から求めたパラメータは次のとおりである。血漿中未変化体濃度は健康成人男子とほぼ同様に消失し、蓄積性は認められなかった³⁰⁾。

薬物動態パラメータ	健康高齢者 (5例)
C_{max} (ng/mL)	1041±106
$t_{1/2\alpha}$ (h)	0.17±0.03
$t_{1/2\beta}$ (h)	1.84±0.17

(mean±S. D.)

注) 本剤の脳梗塞急性期で承認された1回用量は30mgである。

16.6.2 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³³⁾。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)、中等度腎機能障害患者で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/1.73m²、中等度：eGFRが30～59mL/分/1.73m²、正常：eGFR
 \geq 90mL/分/1.73m²

16.6.3 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³⁴⁾。 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³⁴⁾。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）、中等度肝機能障害患者で 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

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、16.6.2、16.6.3 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。

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]

(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、16.6.2 参照]

(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、16.6.3 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。

(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。

(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。

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。

8. 副作用

11. 副作用

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性腎障害 (0.26%)、ネフローゼ症候群 (0.02%)

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]

11.1.2 劇症肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (0.24%)、黄疸 (頻度不明)

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、ALP、 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。[8.3.1 参照]

11.1.3 血小板減少 (0.08%)、顆粒球減少 (頻度不明)

[8.3.1 参照]

11.1.4 播種性血管内凝固症候群 (DIC) (0.08%)

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。

(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、 γ -GTP 上昇、ビリルビン尿	ウロビリノーゲン陽性

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
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 全般的な注意

〈バッグ製剤〉

14.1.1 針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくり刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

〈アンプル製剤〉

14.2.1 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。

〈製剤共通〉

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.3.1 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。

〈バッグ製剤〉

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 通気針は不要である。

14.3.4 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

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. その他の注意

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/日以上の用量で、イヌ 39週間反復経口投与毒性試験において、100mg/kg/日以上の用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄（背索）の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

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

〈参考〉

「VIII. 12. (2)非臨床試験に基づく情報」の項参照。

(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 30mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 エダラボン 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

20. 取扱い上の注意

〈バッグ製剤〉

20.1 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、外袋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。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損しているときや内容液が漏出しているとき。
- ・インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色しているとき。
- ・内容液に混濁、析出物など異常が認められたとき。
- ・ゴム栓部のシールがはがれているとき。

20.3 インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド : あり

くすりのしおり : あり（エダラボン点滴静注 30mg 「NP」のみ）

その他の患者向け資料：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 30mg 「NP」・エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」です
「X III. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2011年1月14日

承認番号：エダラボン点滴静注 30mg 「NP」：22300AMX00295000

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」：22300AMX00296000

[注] 2013年11月1日に製造販売承認を承継。

薬価基準収載年月日：2011年6月24日

販売開始年月日：2011年8月1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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

〈参考〉

「V. 3. (1)用法及び用量の解説」の項を参照。

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 30mg 「NP」	1190401A1015	1190401A1066	120795801	622079501
エダラボン点滴静 注液 30mg バッグ 「NP」	1190401G1069	1190401G1069	120796501	622079601

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子 他編集：NEW 薬理学、改訂第5版：p. 328 (2008)、南江堂
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-886 (2021)
- 3) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 121 (2021)
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バイアル)
- 5) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (バッグ)
- 6) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (バッグ)
- 7) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (バイアル)
- 8) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 (バッグ)
- 9) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (バイアル)
- 10) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験 (バッグ)
- 11) ニプロ(株)社内資料：フィルター通過性試験 (バッグ)
- 12) Otomo E, et al. : Cerebrovasc Dis. 2003 ; 15(3) : 222-229 (L20210672)
- 13) 第Ⅲ相試験 (ラジカット注：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 1. (4)) (L20230822)
- 14) 大友英一, 他 : Ther Res. 1998 ; 19(4) : 1311-1332 (L20210670)
- 15) MCI-186 脳梗塞急性期研究会 : 医学のあゆみ. 1998 ; 185(11) : 841-863 (L20210671)
- 16) Houkin K, et al. : J Stroke Cerebrovasc Dis. 1998 ; 7(5) : 315-322 (L20210673)
- 17) 三森研自, 他 : Ther Res. 1998 ; 19(4) : 1333-1345 (L20210674)
- 18) 磁気共鳴画像 (MRI) 及び水素磁気共鳴スペクトロスコピー ('H-MRS) による検討 (ラジカット注：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 2. (1)) (L20230823)
- 19) 有効性のまとめ (ラジカット注：2001年4月4日承認、申請資料概要ト. 3. (1)) (L20230824)
- 20) 薬理作用、序言 (ラジカット注：2001年4月4日承認、申請資料概要ホ) (L20230825)
- 21) Mizuno A, et al. : Gen Pharmacol. 1998 ; 30(4) : 575-578 (L20210678)
- 22) Abe K, et al. : Stroke. 1988 ; 19(4) : 480-485 (L20210680)
- 23) 高松康雄, 他 : 薬理と治療. 1997 ; 25(Suppl. 7) : 1785-1791 (L20210681)
- 24) Kawai H, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1997 ; 281(2) : 921-927 (L20210682)
- 25) Nishi H, et al. : Stroke. 1989 ; 20(9) : 1236-1240 (L20210683)
- 26) Yamamoto T, et al. : Brain Res. 1997 ; 762(1-2) : 240-242 (L20210679)
- 27) 渡辺俊明, 他 : 薬理と治療. 1997 ; 25(Suppl. 7) : 1691-1698 (L20210684)
- 28) Yamamoto Y, et al. : Redox Rep. 1996 ; 2(5) : 333-338 (L20210685)
- 29) Watanabe T, et al. : Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 1988 ; 33(1) : 81-87 (L20210686)
- 30) 横田慎一, 他 : 臨床薬理. 1997 ; 28(3) : 693-702 (L20210668)
- 31) ニプロ(株)社内資料：薬物動態試験 (バッグ)
- 32) 山本美奈子, 他 : 薬理と治療. 1997 ; 25(Suppl. 7) : 1755-1763 (L20210669)
- 33) Nakamaru Y, et al. : Clin Ther. 2020 Sep ; 42(9) : 1699-1714 (L20230081)
- 34) Nakamaru Y, et al. : Clin Ther. 2020 Aug ; 42(8) : 1467-1482. e4 (L20230082)

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

投与しないことが望ましい。

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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2024年12月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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の通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験

①エダラボン点滴静注 30mg 「NP」⁹⁾

(1) 試験目的

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」について、他の注射剤との混合時の溶解又は配合性を調査し、安定な条件を探索する。

(2) 試験検査品

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。(薬剤名、製造販売会社名は2011年7月現在)

1) 本剤

薬剤名	製造販売	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
エダラボン点滴静注 30mg 「NP」	ニプロ ファーマ	EV01	エダラボン	30mg・管	室温

2) 配合薬剤

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
1	大塚生食注	大塚製薬工場	塩化ナトリウム	100mL・瓶
2	大塚生食注	大塚製薬工場	塩化ナトリウム	500mL・瓶
3	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	ブドウ糖	100mL・瓶
4	大塚糖液 5%	大塚製薬工場	ブドウ糖	500mL・袋瓶
5	大塚糖液 50%	大塚製薬工場	ブドウ糖	500mL・袋
6	アクチット注	興和	マルトース他	500mL・瓶
7	ヴィーンD注	興和	ブドウ糖他	500mL・瓶
8	ソリューゲンG注	アイロム製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
9	ヴィーンF注	興和	塩化ナトリウム他	500mL・瓶
10	ソリューゲンF注	アイロム製薬	塩化ナトリウム他	500mL・瓶
11	クリニザルツ輸液	アイロム製薬	キシリトール他	500mL・瓶

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
12	KN3 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
13	サヴィオゾール輸液	大塚製薬工場	デキストラン 40 他	500mL・袋
14	ソリタ-T1 号輸液	味の素製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
15	ソリタ-T2 号輸液	味の素製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
16	ソリタ-T3 号輸液	味の素製薬	ブドウ糖他	500mL・瓶
17	ソルデム 3A 輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋
18	ヒシナルク 3 号輸液	ニプロファーマ	ブドウ糖他	500mL・袋
19	低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	デキストラン 40 他	500mL・袋
20	トリフリード輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
21	フィジオゾール 3 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
22	ヘスパンダー輸液	フレゼニウスカー ビジャパン	ヒドロキシエチル デンプン 70000 他	500mL・袋
23	ポタコール R 輸液	大塚製薬工場	マルトース水和物他	250mL・袋
24	ヒシラック M 液	ニプロファーマ	マルトース水和物他	500mL・袋
25	ラクテック注	大塚製薬工場	乳酸ナトリウム他	500mL・袋瓶
26	ハルトマン液-「HD」	ニプロファーマ	乳酸ナトリウム他	500mL・袋
27	ラクテック D 輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
28	ラクテック G 輸液	大塚製薬工場	D-ソルビトール他	500mL・袋
29	アミカリック輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋
30	アミグラント輸液	テルモ	ブドウ糖他	500mL・袋
31	アミノトリパ 1 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	850mL・袋
32	アミノトリパ 2 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	900mL・袋
33	アミノフリード輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
34	アミパレン輸液	大塚製薬工場	アミノ酸他	200mL・袋
35	ネオパレン 1 号輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	1000mL・袋
36	ビーフリード輸液	大塚製薬工場	ブドウ糖他	500mL・袋
37	フルカリック 1 号輸液	テルモ	ブドウ糖他	903mL・袋
38	フルカリック 2 号輸液	テルモ	ブドウ糖他	1003mL・袋
39	フルカリック 3 号輸液	テルモ	ブドウ糖他	1103mL・袋
40	プロテアミン 12X 注射液	テルモ	キシリトール他	200mL・袋
41	オキリコン注 80mg	大洋薬品工業	オザグレルナトリウム	2mL・管
42	オザペンバッグ注 80mg	富士薬品	オザグレルナトリウム	200mL・袋

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
43	オザグロン注 80	日本薬品工業	オザグレルナトリウム	4mL・管
44	キサンボン注射用 20mg	キッセイ薬品工業	オザグレルナトリウム	20mg・瓶
45	注射用カタクロット 20mg	小野薬品工業	オザグレルナトリウム	20mg・瓶
46	オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」	小林化工	オザグレルナトリウム	8mL・管
47	ハイカリック液-1号	テルモ	ブドウ糖他	700mL・袋
48	ハイカリック液-2号	テルモ	ブドウ糖他	700mL・袋
49	ハイカリック液-1号+ プロテアミン 12X 注射液	テルモ+ テルモ	ブドウ糖他+ キシリトール他	700mL・袋+ 200mL・袋
50	ハイカリック液-2号+ プロテアミン 12X 注射液	テルモ+ テルモ	ブドウ糖他+ キシリトール他	700mL・袋+ 200mL・袋
51	ハイカリック液-1号+ アミパレン輸液	テルモ+ 大塚製薬工場	ブドウ糖他+ アミノ酸他	700mL・袋+ 200mL・袋 ×1.5
52	ハイカリック液-2号+ アミパレン輸液	テルモ+ 大塚製薬工場	ブドウ糖他+ アミノ酸他	700mL・袋+ 200mL・袋 ×1.5
53	エコナール点滴静注液 5mg	田辺三菱製薬	ニゾフェノンフマル酸 塩	2mL・管
54	カタボン Hi 注 600mg	興和	ドパミン塩酸塩	200mL・袋
55	グリセオール注	中外製薬	濃グリセリン・果糖・ 塩化ナトリウム	500mL・袋
56	ヒシセオール液	ニプロファーマ	濃グリセリン・果糖・ 塩化ナトリウム	500mL・袋
57	注射用ルシドロール 250mg	共和薬品工業	メクロフェノキサート 塩酸塩	250mg・瓶
58	ニコリン注射液 500mg	武田薬品工業	シチコリン	10mL・管
59	ニコリン H 注射液 1g	武田薬品工業	シチコリン	4mL・管
60	シチコリン注 500mg/2mL 「NP」	ニプロファーマ	シチコリン	2mL・管
61	ノバスタン HI 注 10mg/2mL	田辺三菱製薬	アルガトロバン水和物	2mL・管
62	ノボ・ヘパリン注 1万単位/10mL	持田製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
63	ハンプ注射用 1000	第一三共	カルペリチド	1000 μ g・瓶

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
64	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「味の素」	味の素製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
65	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL「タナベ」	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
66	ペルジピン注射液 25mg	アステラス製薬	ニカルジピン塩酸塩	25mL・管
67	ヘルベッサ―注射用 10	田辺三菱製薬	ジルチアゼム塩酸塩	10mg・瓶
68	マンニトールS注射液	陽進堂	D-マンニトール・ D-ソルビトール	500mL・瓶
69	20%マンニトール注射液 「YD」	陽進堂	D-マンニトール	500mL・瓶
70	ラシックス注 20mg	サノフィ・アベン ティス	フロセミド	2mL・管
71	水溶性プレドニン 20mg	塩野義製薬	プレドニゾロンコハク 酸エステルナトリウム	20mg・管
72	デカドロン注射液 3.3mg	MSD	デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム	1mL・管
73	リンデロン注 4mg (0.4%)	塩野義製薬	ベタメタゾンリン酸エ ステルナトリウム	1mL・管
74	アレビアチン注 250mg	大日本住友製薬	フェニトインナトリウ ム	5mL・管
75	イノバン注 200mg	協和発酵キリン	ドパミン塩酸塩	10mL・管
76	ドパミン塩酸塩点滴静注 200mg「NP」	ニプロファーマ	ドパミン塩酸塩	10mL・管
77	フェノバル注射液 100mg	藤永製薬	フェノバルビタール	1mL・管
78	ホリゾン注射液 10mg	アステラス製薬	ジアゼパム	2mL・管
79	ラボナール注射用 0.5g	田辺三菱製薬	チオペンタールナトリ ウム	0.5g・管
80	セファメジン α 注射用 2g	アステラス製薬	セファゾリンナトリウ ム水和物	2g・瓶
81	セフマゾン注射用 2g	ニプロファーマ	セファゾリンナトリウ ム	2g・瓶
82	パズクロス点滴静注液 500mg	田辺三菱製薬	パズフロキサシンメシ ル酸塩	100mL・袋

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
83	ユナシン-S 静注用 1.5g① (1.5g + 生理食塩液 100mL)	ファイザー	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
84	ユナシン-S 静注用 1.5g ②/※ (1.5g + 生理食塩液 50mL)	ファイザー	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
85	スルバシリン静注用 1.5g① (1.5g + 生理食塩液 100mL)	Meiji Seika ファルマ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
86	スルバシリン静注用 1.5g ②/※ (1.5g + 生理食塩液 50mL)	Meiji Seika ファルマ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
87	オメプラール注用 20	アストラゼネカ	オメプラゾールナトリウム	20mg・瓶
88	オメプラゾール注用 20mg 「NP」	ニプロファーマ	オメプラゾールナトリウム	20mg・瓶
89	ソルコセリル注 4mL	東菱薬品工業	ソルコセリル	4mL・管
90	タガメット注射液 200mg	大日本住友製薬	シメチジン	2mL・管
91	シメチラン注 200mg	ニプロファーマ	シメチジン	2mL・管
92	大塚蒸留水	大塚製薬工場	注射用蒸留水	500mL・瓶
93	ソルダクトン静注用 200mg	ファイザー	カンレノ酸カリウム	200mg・管
94	ビタメジン静注用	第一三共	リン酸チアミンジスルフィド ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン	瓶

※ 本剤 10mL と配合する。

3) 配合薬剤溶解剤

No.	薬剤名	製造販売元	規格／単位
1	大塚生食注	大塚製薬工場	100mL・PLABOTTLE
2	大塚生食注	大塚製薬工場	500mL・PLABOTTLE
3	大塚蒸留水	大塚製薬工場	100mL・PLABOTTLE
4	大塚蒸留水	大塚製薬工場	500mL・PLABOTTLE

(3) 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

配合変化試験

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
定量法（特異性）*1	1回	○	—	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○	○
主薬含量（%）*2	1回	—	○	○	○	○	○	○
L-システイン含量（%）*2*3	1回	—	○	—	—	○	—	○

*1：定量を開始する前に各配合薬剤につき特異性を確認した。なお、含量違いの配合または含量違いの薬剤は高含量のみの特異性を確認した。

*2：配合直後の含量を100%とした残存率を算出した。

*3：配合 No. 91 ビタメジン静注用のみ試験を行った。

*4：ビタメジン静注用に含まれるリン酸チアミンジスルフィドは、システインと反応する事が知られており、本品中のL-システイン塩酸塩水和物と反応し主薬の安定性が低下することが懸念される。そこでL-システイン含量（残存率）の測定を行った。

(4) 配合方法及び配合液の保存条件

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、ガラス製容器／非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合容量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中／非遮光条件下で室温保存した。

(5) 配合変化試験

配合直後及び各採取時間毎に各配合液約10mLを採取した。

試験は「(3). 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間」に従い、試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。

(6) 結果

エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 の配合変化試験 結果詳細

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
1	大塚生食注	大塚 製薬 工場	—	100	20	外観	色調	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	4.21	4.21		
						定量値 (%)	101.59	101.80	101.63	101.40	101.34	101.20		
						残存率 (%)	100.00	100.20	100.03	99.81	99.75	99.61		
2	大塚生食注	大塚 製薬 工場	—	500	20	外観	色調	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	4.93	4.91	4.92	4.93	4.92	4.89		
						定量値 (%)	103.26	103.19	103.27	103.07	102.68	102.77		
						残存率 (%)	100.00	99.93	100.00	99.81	99.43	99.52		
3	大塚糖液 5%	大塚 製薬 工場	—	100	20	外観	色調	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	4.16	4.16	4.17	4.16	4.17	4.13		
						定量値 (%)	100.73	100.80	100.66	100.58	100.28	99.56		
						残存率 (%)	100.00	100.06	99.93	99.85	99.55	98.83		
4	大塚糖液 5%	大塚 製薬 工場	—	500	20	外観	色調	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	4.38	4.40	4.39	4.36	4.31		
						定量値 (%)	103.57	103.46	103.53	103.10	102.76	100.59		
						残存率 (%)	100.00	99.89	99.96	99.54	99.21	97.12		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
5	大塚糖液 50%	大塚 製薬 工場	—	500	20	外観	色調	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	3.74	3.77	3.79	3.78	3.74	3.68		
						定量値 (%)	101.18	100.20	99.41	98.87	96.68	87.52		
						残存率 (%)	100.00	99.03	98.25	97.71	95.55	86.49		
6	アクチット 注	興和	—	500	20	外観	色調	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	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 (%)	99.89	99.59	99.04	96.66	94.20	82.41		
						残存率 (%)	100.00	99.69	99.14	96.76	94.30	82.50		
7	ヴィーンD 注	興和	—	500	20	外観	色調	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	5.37	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36		
						定量値 (%)	100.91	100.07	99.36	96.24	92.18	75.88		
						残存率 (%)	100.00	99.16	98.46	95.37	91.34	75.19		
8	ソリューゲ ンG注	アイ ロム 製薬	—	500	20	外観	色調	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	5.37	5.38	5.37	5.38	5.36	5.36		
						定量値 (%)	101.45	100.90	100.07	97.69	94.13	79.34		
						残存率 (%)	100.00	99.45	98.63	96.29	92.78	78.20		
9	ヴィーンF 注	興和	—	500	20	外観	色調	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	6.36	6.36	6.35	6.36	6.36		
						定量値 (%)	98.35	98.32	98.25	98.33	98.37	96.75		
						残存率 (%)	100.00	99.96	99.89	99.97	100.02	98.37		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
10	ソリューゲ ンF注	アイ ロム 製薬	-	500	20	外観	色調	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	6.35	6.35	6.35	6.36	6.34	
						定量値 (%)		98.25	98.52	98.09	98.42	98.60	98.02	
						残存率 (%)		100.00	100.27	99.83	100.17	100.35	99.76	
11	クリニザル ツ輸液	アイ ロム 製薬	-	500	20	外観	色調	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		5.65	5.64	5.64	5.64	5.64	5.63	
						定量値 (%)		101.06	101.96	101.24	101.38	101.58	100.35	
						残存率 (%)		100.00	100.89	100.17	100.31	100.51	99.29	
12	KN3号輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		5.38	5.37	5.37	5.37	5.37	5.36	
						定量値 (%)		101.13	101.58	101.35	99.63	97.32	86.43	
						残存率 (%)		100.00	100.44	100.21	98.51	96.23	85.46	
13	サヴィオ ゾール輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		6.84	6.82	6.83	6.83	6.82	6.71	
						定量値 (%)		101.22	100.70	100.32	98.63	97.19	91.16	
						残存率 (%)		100.00	99.48	99.11	97.44	96.01	90.06	
14	ソリター-T1 号輸液	味の 素 製薬	-	500	20	外観	色調	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		5.50	5.46	5.48	5.47	5.46	5.42	
						定量値 (%)		101.55	101.34	101.16	100.30	98.56	91.15	
						残存率 (%)		100.00	99.79	99.61	98.76	97.05	89.75	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
15	ソリタ-T2 号輸液	味の 素 製薬	-	500	20	外観	色調	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		5.11	5.12	5.12	5.16	5.11	5.09	
						定量値 (%)		100.66	100.80	100.67	100.26	99.64	95.42	
						残存率 (%)		100.00	100.13	100.00	99.60	98.98	94.79	
16	ソリタ-T3 号輸液	味の 素 製薬	-	500	20	外観	色調	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		5.37	5.38	5.37	5.35	5.36	5.30	
						定量値 (%)		102.87	102.49	101.92	100.07	97.43	85.52	
						残存率 (%)		100.00	99.63	99.07	97.27	94.71	83.13	
17	ソルデム 3A 輸液	テルモ	-	500	20	外観	色調	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		5.74	5.74	5.74	5.72	5.71	5.67	
						定量値 (%)		100.28	99.36	98.48	94.91	90.06	72.84	
						残存率 (%)		100.00	99.08	98.20	94.64	89.80	72.63	
18	ヒシナルク 3号輸液	ニプ ロファ ーマ	-	500	20	外観	色調	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		5.38	5.38	5.37	5.37	5.36	5.36	
						定量値 (%)		101.64	101.13	100.57	98.63	95.56	82.81	
						残存率 (%)		100.00	99.49	98.94	97.03	94.01	81.47	
19	低分子デキ ストランL 注	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		5.35	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34	
						定量値 (%)		100.44	100.10	99.83	98.69	97.22	94.01	
						残存率 (%)		100.00	99.66	99.39	98.25	96.79	93.59	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
20	トリフリー ド輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		4.94	4.93	4.93	4.93	4.93	4.92	
						定量値 (%)		101.07	100.88	100.67	99.47	98.00	90.56	
						残存率 (%)		100.00	99.81	99.60	98.41	96.96	89.60	
21	フィジオ ゾール 3号輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		4.62	4.64	4.63	4.63	4.62	4.62	
						定量値 (%)		99.98	100.13	99.90	98.72	96.66	89.10	
						残存率 (%)		100.00	100.15	99.91	98.73	96.67	89.11	
22	ヘスパン ダー輸液	フレ ゼニ ウス カー ビジ ヤ パン	-	500	20	外観	色調	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		5.66	5.68	5.68	5.67	5.67	5.63	
						定量値 (%)		101.43	98.38	95.89	90.89	86.95	74.15	
						残存率 (%)		100.00	96.99	94.53	89.60	85.72	73.10	
23	ポタコール R輸液	大塚 製薬 工場	-	250	20	外観	色調	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	4.87	4.87	4.87	4.87	4.91	
						定量値 (%)		101.05	100.67	100.44	100.07	99.53	96.55	
						残存率 (%)		100.00	99.62	99.39	99.03	98.49	95.54	
24	ヒシラック M液	ニプ ロファ ーマ	-	500	20	外観	色調	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		5.10	5.10	5.10	5.09	5.08	5.07	
						定量値 (%)		102.04	102.07	101.88	100.80	99.68	94.65	
						残存率 (%)		100.00	100.02	99.84	98.78	97.68	92.75	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
25	ラクテック 注	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		5.84	5.86	5.87	5.87	5.87	5.86	
						定量値 (%)		101.82	101.99	102.12	102.01	101.77	101.47	
						残存率 (%)		100.00	100.16	100.29	100.18	99.95	99.65	
26	ハルトマン 液-「HD」	ニプ ロファ ーマ	-	500	20	外観	色調	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		5.92	5.93	5.93	5.93	5.92	5.91	
						定量値 (%)		102.09	101.92	101.89	101.72	101.67	101.55	
						残存率 (%)		100.00	99.83	99.80	99.63	99.58	99.47	
27	ラクテック D 輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		4.90	4.90	4.90	4.90	4.90	4.88	
						定量値 (%)		100.99	101.04	100.34	99.50	98.19	92.67	
						残存率 (%)		100.00	100.04	99.35	98.52	97.22	91.76	
28	ラクテック G 輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		5.85	5.85	5.85	5.85	5.84	5.84	
						定量値 (%)		100.55	100.38	100.44	100.07	100.15	99.87	
						残存率 (%)		100.00	99.83	99.89	99.52	99.60	99.32	
29	アミカリッ ク輸液	テルモ	-	500	20	外観	色調	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	5.20	5.20	5.21	5.20	5.20	
						定量値 (%)		100.74	100.06	99.95	98.68	96.57	87.76	
						残存率 (%)		100.00	99.32	99.21	97.95	95.86	87.11	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
30	アミグラン ド輸液	テルモ	—	500	20	外観	色調	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	6.75	6.71	6.71	6.69	6.68	6.62		
						定量値 (%)	98.93	92.56	87.24	66.43	46.48	7.72		
						残存率 (%)	100.00	93.56	88.18	67.14	46.98	7.80		
31	アミノトリ パ1号輸液	大塚 製薬 工場	—	850	20	外観	色調	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	5.54	5.54	5.54	5.53	5.52	5.50		
						定量値 (%)	100.87	97.15	94.42	85.90	77.60	52.33		
						残存率 (%)	100.00	96.31	93.60	85.15	76.93	51.87		
32	アミノトリ パ2号輸液	大塚 製薬 工場	—	900	20	外観	色調	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	5.57	5.56	5.56	5.54	5.53	5.52		
						定量値 (%)	100.73	96.19	92.02	81.49	71.97	42.37		
						残存率 (%)	100.00	95.49	91.35	80.89	71.44	42.06		
33	アミノフ リード輸液	大塚 製薬 工場	—	500	20	外観	色調	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	6.64	6.61	6.61	6.59	6.57	6.53		
						定量値 (%)	99.73	93.54	87.79	69.93	51.44	9.92		
						残存率 (%)	100.00	93.79	88.02	70.11	51.57	9.94		
34	アミパレン 輸液	大塚 製薬 工場	—	200	20	外観	色調	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	6.82	6.83	6.83	6.83	6.82	6.82		
						定量値 (%)	100.60	100.43	100.41	99.77	99.48	97.25		
						残存率 (%)	100.00	99.83	99.81	99.17	98.88	96.66		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
35	ネオパレン 1号輸液	大塚 製薬 工場	-	1000	20	外観	色調	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		5.58	5.58	5.58	5.57	5.57	5.56	
						定量値 (%)		101.24	98.42	95.63	84.57	67.25	9.57	
						残存率 (%)		100.00	97.21	94.45	83.53	66.42	9.45	
36	ビーフリー ド輸液	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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	6.68	6.67	6.66	6.66	
						定量値 (%)		99.87	90.84	83.38	60.75	39.93	3.95	
						残存率 (%)		100.00	90.95	83.48	60.82	39.98	3.95	
37	フルカリッ ク1号輸液	テルモ	-	903	20	外観	色調	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	5.03	5.03	5.02	
						定量値 (%)		101.00	100.12	99.85	95.73	88.92	38.87	
						残存率 (%)		100.00	99.12	98.86	94.78	88.03	38.48	
38	フルカリッ ク2号輸液	テルモ	-	1003	20	外観	色調	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		5.29	5.28	5.28	5.27	5.26	5.23	
						定量値 (%)		101.34	98.93	97.06	89.19	78.03	25.41	
						残存率 (%)		100.00	97.62	95.77	88.01	76.99	25.07	
39	フルカリッ ク3号輸液	テルモ	-	1103	20	外観	色調	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	5.45	5.45	5.44	5.41	5.39	
						定量値 (%)		101.59	98.17	94.12	83.20	68.18	16.26	
						残存率 (%)		100.00	96.63	92.64	81.89	67.11	16.00	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
40	プロテア ミン12X 注射液	テルモ	-	200	20	外観	色調	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	6.08	6.08	6.08	6.07	6.08	6.07		
						定量値 (%)	103.97	103.67	102.87	101.51	100.59	94.90		
						残存率 (%)	100.00	99.71	98.94	97.63	96.74	91.27		
41	オキリコン 注80mg ×4本	大洋 薬品 工業	-	8	80	外観	色調	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	6.43	6.42	6.42	6.39	6.36	6.35		
						定量値 (%)	101.19	101.17	101.31	99.93	97.81	93.40		
						残存率 (%)	100.00	99.98	100.11	98.75	96.65	92.30		
42	オザペン バッグ注 80mg	富士 薬品	-	200	20	外観	色調	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	6.26	6.27	6.27	6.26	6.24	6.18		
						定量値 (%)	101.15	101.12	101.03	100.94	100.57	99.65		
						残存率 (%)	100.00	99.97	99.88	99.79	99.42	98.51		
43	オザグロン 注80 ×4本	日本 薬品 工業	-	16	80	外観	色調	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	淡黄色 わずかに浮遊 物析出	外観 (24時 間後) で浮 遊物 が 析出 した
						pH	6.46	6.45	6.45	6.43	6.39	6.37		
						定量値 (%)	100.71	101.14	101.21	100.52	98.44	93.67		
						残存率 (%)	100.00	100.42	100.49	99.81	97.74	93.00		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
44	キサンボン 注射用 20mg ×4本	キッ セイ 薬品 工業	注射 用水	8	80	外観	色調	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		5.75	5.75	5.75	5.74	5.74	5.72	
						定量値 (%)		100.88	101.12	101.00	100.98	100.86	100.87	
						残存率 (%)		100.00	100.23	100.11	100.09	99.98	99.99	
45	注射用カタ クロット 20mg ×4本	小野 薬品 工業	注射 用水	8	80	外観	色調	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		5.75	5.75	5.75	5.75	5.75	5.77	
						定量値 (%)		100.39	100.64	100.82	100.77	101.02	99.75	
						残存率 (%)		100.00	100.24	100.42	100.37	100.62	99.36	
46	オザグレル Na点滴静 注80mg 「MEEK」 ×4本	小林 化工	-	32	80	外観	色調	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		6.43	6.44	6.44	6.44	6.44	6.41	
						定量値 (%)		99.29	99.36	99.48	99.00	99.52	100.04	
						残存率 (%)		100.00	100.07	100.19	99.70	100.23	100.75	
47	ハイカリッ ク液-1号	テルモ	-	700	20	外観	色調	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	4.38	4.37	4.39	4.38	
						定量値 (%)		103.89	102.93	102.56	101.35	99.23	90.16	
						残存率 (%)		100.00	99.07	98.71	97.55	95.51	86.78	
48	ハイカリッ ク液-2号	テルモ	-	700	20	外観	色調	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		4.35	4.35	4.35	4.34	4.34	4.34	
						定量値 (%)		102.95	102.87	102.47	100.51	97.98	86.11	
						残存率 (%)		100.00	99.92	99.53	97.62	95.17	83.64	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
49	ハイカリッ ク液-1号 (700mL) + プロテア ミン12X 注射液 (200mL)	テルモ	-	900	20	外観	色調	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		4.82	4.83	4.82	4.84	4.82	4.84	
						定量値 (%)		101.92	99.80	97.71	91.96	86.35	69.62	
						残存率 (%)		100.00	97.91	95.86	90.22	84.72	68.30	
50	ハイカリッ ク液-2号 (700mL) + プロテア ミン12X 注射液 (200mL)	テルモ	-	900	20	外観	色調	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		4.81	4.80	4.81	4.81	4.81	4.80	
						定量値 (%)		102.67	99.94	97.39	89.39	82.38	60.54	
						残存率 (%)		100.00	97.34	94.85	87.06	80.23	58.96	
51	ハイカリッ ク液-1号 (700mL) + アミパレン 輸液 (300mL)	テル モ+ 大塚 製薬 工場	-	1000	20	外観	色調	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		5.25	5.24	5.24	5.23	5.22	5.21	
						定量値 (%)		103.53	100.13	97.03	89.78	82.73	60.45	
						残存率 (%)		100.00	96.71	93.72	86.71	79.90	58.38	
52	ハイカリッ ク液-2号 (700mL) + アミパレン 輸液 (300mL)	テル モ+ 大塚 製薬 工場	-	1000	20	外観	色調	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		5.22	5.22	5.21	5.20	5.20	5.19	
						定量値 (%)		103.32	98.19	94.37	84.66	75.98	48.69	
						残存率 (%)		100.00	95.03	91.33	81.93	73.53	47.12	
53	エコナール 点滴静注液 5mg ×4本	田辺 三菱 製薬	-	8	80	外観	色調	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		3.67	3.67	3.66	3.67	3.69	3.68	
						定量値 (%)		101.53	101.44	101.34	101.20	101.28	99.62	
						残存率 (%)		100.00	99.91	99.81	99.67	99.75	98.11	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
54	カタボン Hi注 600mg	興和	-	200	20	外観	色調	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	3.71	3.73	3.72	3.70	3.68	3.59		
						定量値 (%)	99.95	99.80	99.55	99.88	99.47	97.78		
						残存率 (%)	100.00	99.84	99.59	99.92	99.51	97.82		
55	グリセオール 注	中外 製薬	-	500	20	外観	色調	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	3.96	3.97	3.97	3.97	3.95	3.96		
						定量値 (%)	102.16	101.54	101.52	100.89	99.96	94.49		
						残存率 (%)	100.00	99.39	99.37	98.75	97.84	92.49		
56	ヒシセオール 液	ニプ ロファ ーマ	-	500	20	外観	色調	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	3.90	3.92	3.94	3.92	3.90	3.91		
						定量値 (%)	102.71	102.36	102.17	100.61	99.11	87.99		
						残存率 (%)	100.00	99.65	99.47	97.95	96.49	85.66		
57	注射用ルシ ドロール 250mg ×3本	共和 薬品 工業	注射 用水	30	60	外観	色調	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	3.76	3.74	3.72	3.63	3.54	3.26		
						定量値 (%)	99.88	99.52	99.50	99.08	99.22	99.50		
						残存率 (%)	100.00	99.63	99.61	99.19	99.33	99.61		
58	ニコリン注 射液 500mg ×3本	武田 薬品 工業	-	30	60	外観	色調	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	5.76	5.70	5.70	5.70	5.69	5.69		
						定量値 (%)	100.38	100.73	100.54	99.49	100.16	100.56		
						残存率 (%)	100.00	100.34	100.15	99.11	99.78	100.17		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
59	ニコリンH 注射液 1g ×4本	武田 薬品 工業	-	16	80	外観	色調	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	5.86	5.87	5.87	5.86	5.86	5.86		
						定量値 (%)	97.03	97.39	97.73	96.70	96.99	96.85		
						残存率 (%)	100.00	100.37	100.72	99.65	99.95	99.81		
60	シチコリン 注 500mg/2mL 「NP」 ×4本	ニプ ロファ ーマ	-	8	80	外観	色調	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	5.85	5.86	5.87	5.86	5.89	5.90		
						定量値 (%)	100.94	100.93	100.84	100.50	100.48	99.57		
						残存率 (%)	100.00	99.99	99.90	99.56	99.54	98.64		
61	ノバスタン HI注 10mg/2mL ×4本	田辺 三菱 製薬	-	8	80	外観	色調	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	3.94	3.93	3.92	3.93	3.94		
						定量値 (%)	101.77	101.15	101.46	101.68	101.52	100.55		
						残存率 (%)	100.00	99.39	99.69	99.91	99.75	98.80		
62	ノボ・ヘパ リン注 1万単位 /10mL ×3本	持田 製薬	-	30	60	外観	色調	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	4.62	4.61	4.61	4.60	4.58		
						定量値 (%)	101.20	101.29	101.73	101.86	101.13	101.65		
						残存率 (%)	100.00	100.08	100.52	100.65	99.93	100.44		
63	ハンブ注射 用 1000 ×3本	第一 三共	注射 用水	30	60	外観	色調	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	4.24	4.25	4.24	4.21		
						定量値 (%)	96.82	96.26	96.65	96.39	97.12	97.53		
						残存率 (%)	100.00	99.42	99.82	99.55	100.30	100.73		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
64	ヘパリンナ トリウム注 1万単位 /10mL 「味の素」 ×3本	味の 素 製薬	-	30	60	外観	色調	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		4.65	4.63	4.64	4.64	4.64	4.63	
						定量値 (%)		99.33	98.90	99.13	99.93	100.13	99.11	
						残存率 (%)		100.00	99.56	99.79	100.60	100.80	99.77	
65	ヘパリンナ トリウム注 1万単位 /10mL 「タナベ」 ×3本	田辺 三菱 製薬	-	30	60	外観	色調	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		4.62	4.63	4.63	4.63	4.61	4.59	
						定量値 (%)		100.06	100.28	100.13	99.72	99.79	100.51	
						残存率 (%)		100.00	100.21	100.06	99.66	99.73	100.44	
66	ペルジピン 注射液 25mg ×2本	アス テラ ス 製薬	-	50	40	外観	色調	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		3.70	3.71	3.70	3.70	3.70	3.70	
						定量値 (%)		102.88	102.78	102.82	102.77	102.60	103.22	
						残存率 (%)		100.00	99.90	99.94	99.89	99.72	100.33	
67	ヘルベッサ ー注射用 10 ×2本	田辺 三菱 製薬	生理 食塩 液	40	40	外観	色調	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		3.91	3.92	3.95	3.93	3.92	3.89	
						定量値 (%)		103.91	104.04	104.02	104.28	103.89	103.81	
						残存率 (%)		100.00	100.12	100.10	100.35	99.98	99.90	
68	マンニト ールS注 射液	陽進 堂	-	500	20	外観	色調	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	4.55	4.55	4.60	4.59	4.54	
						定量値 (%)		102.27	102.39	102.48	102.51	102.82	102.20	
						残存率 (%)		100.00	100.11	100.20	100.23	100.53	99.93	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
69	20%マン ニトール 注射液 「YD」	陽進 堂	-	500	20	外観	色調	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	4.63	4.58	4.58	4.57	4.58	4.52		
						定量値 (%)	102.46	102.41	102.78	102.43	102.21	101.93		
						残存率 (%)	100.00	99.95	100.31	99.97	99.75	99.48		
70	ラシックス 注 20mg ×4本	サノ ファイ・ アベン ティス	-	8	80	外観	色調	白色沈 澱物 析出	-	-	-	-	-	
						pH	5.12	-	-	-	-	-		
						定量値 (%)	99.27	-	-	-	-	-		
						残存率 (%)	100.00	-	-	-	-	-		
71	水溶性プレ ドニン 20mg ×4本	塩野 義 製薬	注射 用水	20	80	外観	色調	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	5.27	5.28	5.28	5.27	5.27	5.22		
						定量値 (%)	102.06	102.17	102.05	101.88	101.64	101.47		
						残存率 (%)	100.00	100.10	99.99	99.82	99.58	99.42		
72	デカドロン 注射液 3.3mg ×4本	MSD	-	4	80	外観	色調	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	5.57	5.58	5.57	5.57	5.57	5.53		
						定量値 (%)	97.18	98.01	97.28	97.88	97.62	96.75		
						残存率 (%)	100.00	100.85	100.10	100.72	100.45	99.55		
73	リンデロン 注 4mg (0.4%) ×4本	塩野 義 製薬	-	4	80	外観	色調	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	5.50	5.50	5.51	5.50	5.50	5.46		
						定量値 (%)	96.88	97.01	97.50	97.31	97.55	98.07		
						残存率 (%)	100.00	100.13	100.63	100.44	100.69	101.22		

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
74	アレビアチ ン注 250mg ×4本	大日 本住 友 製薬	—	20	80	外観	色調	白濁	—	—	—	—	—	
						pH		10.06	—	—	—	—	—	
						定量値 (%)		98.90	—	—	—	—	—	
						残存率 (%)		100.00	—	—	—	—	—	
75	イノバン注 200mg ×3本	協和 発酵 キリ ン	—	30	60	外観	色調	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		3.82	3.83	3.86	3.85	3.84	3.83	
						定量値 (%)		99.33	99.66	99.63	100.12	100.09	99.20	
						残存率 (%)		100.00	100.33	100.30	100.79	100.76	99.86	
76	ドパミン塩 酸塩点滴静 注 200mg 「NP」 ×3本	ニプ ロフ ァ ー マ	—	30	60	外観	色調	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		3.84	3.87	3.85	3.86	3.84	3.85	
						定量値 (%)		99.37	99.16	99.07	99.55	99.06	99.73	
						残存率 (%)		100.00	99.78	99.69	100.18	99.68	100.36	
77	フェノバ ール注射 液 100mg ×4本	藤永 製薬	—	4	80	外観	色調	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	白色結 晶析出	—	
						pH		6.36	6.36	6.37	6.37	6.43	—	
						定量値 (%)		99.58	100.17	99.47	99.79	99.46	—	
						残存率 (%)		100.00	100.59	99.88	100.21	99.87	—	
78	ホリゾン注 射液 10mg ×4本	アス テラ ス 製薬	—	8	80	外観	色調	白濁/ 黄色浮 遊物	—	—	—	—	—	
						pH		5.14	—	—	—	—	—	
						定量値 (%)		98.61	—	—	—	—	—	
						残存率 (%)		100.00	—	—	—	—	—	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
79	ラボナール 注射用 0.5g ×2本	田辺 三菱 製薬	添付 注射 用水	20	40	外観	色調	白色結 晶析出	-	-	-	-	-	
						pH		9.46	-	-	-	-	-	
						定量値 (%)		100.64	-	-	-	-	-	
						残存率 (%)		100.00	-	-	-	-	-	
80	セファメジ ンα注射用 2g	アス テラ ス製薬	生理 食塩 液	100	20	外観	色調	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	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 (%)		106.90	105.84	105.88	104.95	103.91	96.65	
						残存率 (%)		100.00	99.00	99.04	98.17	97.20	90.41	
81	セフマゾン 注射用2g	ニプ ロファ ーマ	生理 食塩 液	100	20	外観	色調	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	4.78	4.80	4.89	5.01	5.31	
						定量値 (%)		105.27	104.89	104.35	103.33	102.25	95.23	
						残存率 (%)		100.00	99.63	99.12	98.15	97.13	90.46	
82	パズクロス 点滴静注液 500mg	田辺 三菱 製薬	-	100	20	外観	色調	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		3.44	3.45	3.44	3.45	3.44	3.40	
						定量値 (%)		97.52	97.90	96.14	96.49	97.31	95.52	
						残存率 (%)		100.00	100.38	98.58	98.94	99.78	97.94	
83	ユナシン-S 静注用 1.5g ×1本	ファイ ザー	生理 食塩 液	100	20	外観	色調	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	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 (%)		106.12	105.13	104.10	99.06	91.48	57.32	
						残存率 (%)		100.00	99.06	98.09	93.34	86.20	54.01	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
84	ユナシン-S 静注用 1.5g ×2本	ファイ ザー	生理 食塩 液	100	20	外観	色調	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	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 (%)		103.02	101.24	99.33	90.31	77.44	25.43	
						残存率 (%)		100.00	98.27	96.41	87.66	75.16	24.68	
85	スルバシリ ン静注用 1.5g ×1本	Meiji Seika ファ ルマ	生理 食塩 液	100	20	外観	色調	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		7.67	7.67	7.67	7.65	7.63	7.53	
						定量値 (%)		104.28	103.85	102.70	97.50	90.07	58.11	
						残存率 (%)		100.00	99.58	98.48	93.49	86.37	55.72	
86	スルバシリ ン静注用 1.5g ×2本	Meiji Seika ファ ルマ	生理 食塩 液	100	20	外観	色調	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		8.00	8.01	8.01	7.99	7.97	7.88	
						定量値 (%)		103.67	101.61	99.09	89.54	76.58	26.00	
						残存率 (%)		100.00	98.01	95.58	86.37	73.86	25.07	
87	オメプラ ール注用 20 ×2本	アス トラ ゼ ネカ	生理 食塩 液	40	40	外観	色調	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 (%)		96.50	96.70	97.10	97.22	96.92	95.47	
						残存率 (%)		100.00	100.20	100.62	100.74	100.43	98.93	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配合 量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
88	オメプラゾ ール注用 20mg「NP」 ×2本	ニプ ロファ ーマ	生理 食塩 液	40	40	外観	色調	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 (%)		98.80	98.69	98.66	98.74	99.39	96.77	
						残存率 (%)		100.00	99.88	99.85	99.93	100.59	97.94	
89	ソルコセリ ル注4mL ×4本	東菱 薬品 工業	-	16	80	外観	色調	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		5.55	5.56	5.55	5.55	5.54	5.47	
						定量値 (%)		102.05	102.56	102.34	102.41	102.46	101.56	
						残存率 (%)		100.00	100.49	100.28	100.35	100.40	99.51	
90	タガメット 注射液 200mg ×4本	大日 本住 友 製薬	-	8	80	外観	色調	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	5.16	5.16	5.16	5.14	
						定量値 (%)		100.15	100.72	100.57	100.82	101.04	100.83	
						残存率 (%)		100.00	100.56	100.41	100.66	100.88	100.67	
91	シメチラン 注200mg ×4本	ニプ ロファ ーマ	-	8	80	外観	色調	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		4.76	4.78	4.78	4.76	4.79	4.76	
						定量値 (%)		100.57	100.61	100.07	100.60	100.66	100.41	
						残存率 (%)		100.00	100.03	99.50	100.02	100.08	99.84	
92	大塚蒸留水	大塚 製薬 工場	-	500	20	外観	色調	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		4.77	5.08	5.16	4.82	4.86	4.86	
						定量値 (%)		102.65	102.51	102.56	102.56	102.71	101.86	
						残存率 (%)		100.00	99.86	99.91	99.91	100.05	99.23	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配 合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						特記 事項	
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
93	ソルダクト ン静注用 200mg ×2本	ファイ ザー	注射 用水	40	40	外観	色調	白濁	-	-	-	-	-	
						pH		7.31	-	-	-	-	-	
						定量値 (%)		101.80	-	-	-	-	-	
						残存率 (%)		100.00	-	-	-	-	-	
94	ビタメジン 静注用 ×5本	第一 三共	生理 食塩 液	100	100	外観	色調	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		4.65	4.80	4.86	4.93	4.93	4.88	
						定量値 (%)		102.20	101.84	101.85	101.55	100.33	95.58	
						残存率 (%)		100.00	99.64	99.65	99.36	98.17	93.52	
						L-システ イン残存 率 (%)		100.00	-	-	26.11	-	18.18	

②エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」¹⁰⁾

(1) 試験目的

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」とその他の注射剤との混合時の配合変化を確認した。

(2) 試験検査品

以下に示す本剤及び配合薬剤を使用した。(薬剤名、製造販売会社名は2011年7月現在)

1) 本剤

薬剤名	製造販売	製造番号	成分名	規格・単位	保管条件
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」	ニプロ ファーマ	10P01	エダラボン	30mg・袋	室温

2) 配合薬剤

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
1	低分子デキストランL注	大塚製薬工場	デキストラン	500mL・袋
2	カタクロット注射液 20mg	小野薬品工業	オザグレルナトリウム	2.5mL・管
3	キサンボンS注射液 20mg	キッセイ薬品工業	オザグレルナトリウム	2.5mL・管

No.	薬剤名	製造販売	主成分名	規格・単位
4	オザグレル Na 点滴静注 80mg 「MEEK」	小林化工	オザグレルナトリウム	8mL・管
5	グリセオール注	中外製薬	濃グリセリン・果糖・ 塩化ナトリウム	500mL・袋
6	ヒシセオール液	ニプロファーマ	濃グリセリン・果糖・ 塩化ナトリウム	500mL・袋
7	ニコリン H 注射液 1g	武田薬品工業	シチコリン	4mL・管
8	シチコリン注 500mg/2mL 「NP」	ニプロファーマ	シチコリン	2mL・管
9	ノバスタン HI 10mg/2mL	田辺三菱製薬	アルガトロバン水和物	2mL・管
10	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL 「味の素」	味の素製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
11	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL 「タナベ」	田辺三菱製薬	ヘパリンナトリウム	10mL・瓶
12	ヘルベッサー注射用 10	田辺三菱製薬	ジルチアゼム塩酸塩	10mg・瓶
13	ユナシン-S 静注用 1.5g	ファイザー	スルバクタムナトリウム・ アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶
14	スルバシリン静注用 1.5g	Meiji Seika ファルマ	スルバクタムナトリウム・ アンピシリンナトリウム	1.5g・瓶

3) 配合薬剤溶解剤

No.	薬剤名	製造販売元	規格／単位
1	大塚生食注	大塚製薬工場	500mL・PLABOTTLE

(3) 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間

配合変化試験

試験項目	試験回数	配合液の採取時間						
		配合前	配合直後	0.5時間後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
定量法（特異性）*1	1回	○	—	—	—	—	—	—
外観	1回	—	○	○	○	○	○	○
pH	1回	—	○	○	○	○	○	○
定量法（%）*2	1回	—	○	○	○	○	○	○

*1：定量を開始する前に各配合薬剤につき特異性を確認した。

*2：配合直後の含量を100%とした残存率を算出した。

(4) 配合方法及び配合液の保存条件

本剤と配合薬剤を室温にて混合し、配合液とした。配合液の保存条件は、非遮光条件下とした。ただし、配合薬剤の包装形態が輸液バッグ又は瓶の場合で配合量に対応可能な場合は、そのまま輸液バッグ中又は瓶中／非遮光条件下で室温保存した。

(5) 配合変化試験

配合直後及び各採取時間毎に各配合液約 10mL を採取した。

試験は「(3). 試験項目、試験回数及び配合液の採取時間」に従い、試験のいずれかの項目に変化が認められる時点まで実施し、それ以降の試験は省略した。

(6) 結果

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」の配合変化試験 結果詳細

配合 No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間					
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量 (mL)			配合直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
1	低分子デキストラン L 注	大塚製薬工場	-	500	100	外観	無色	無色	無色	無色	無色	無色
						色調	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
						pH	5.35	5.34	5.34	5.34	5.34	5.31
						定量値 (%)	99.30	99.03	98.68	97.53	96.54	92.99
					残存率 (%)	100.00	99.72	99.37	98.21	97.22	93.64	
2	カタクロット注射液 20mg	小野薬品工業	-	2.5	100	外観	無色	無色	無色	無色	無色	無色
						色調	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
						pH	5.74	5.74	5.74	5.74	5.74	5.71
						定量値 (%)	98.14	97.44	98.35	97.84	98.37	97.86
					残存率 (%)	100.00	99.28	100.21	99.69	100.23	99.71	
3	キサンプン S 注射液 20mg	キッセイ薬品工業	-	2.5	100	外観	無色	無色	無色	無色	無色	無色
						色調	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明	澄明
						pH	5.70	5.70	5.70	5.70	5.70	5.68
						定量値 (%)	97.70	98.17	97.28	97.25	98.19	96.89
					残存率 (%)	100.00	100.48	99.57	99.53	100.50	99.17	

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配合 量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後	
4	オザグレ ルNa点滴 静注 80mg 「MEEK」	小林 化工	-	8	100	外観	色調	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		6.40	6.40	6.39	6.39	6.38	6.36
						定量値 (%)		99.02	98.82	98.84	99.54	99.98	99.37
						残存率 (%)		100.00	99.79	99.81	100.52	100.96	100.35
5	グリセオール 注	中外 製薬	-	500	100	外観	色調	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		3.96	3.96	3.96	3.96	3.96	3.97
						定量値 (%)		102.21	102.44	101.41	101.16	100.66	95.56
						残存率 (%)		100.00	100.22	99.21	98.97	98.48	93.49
6	ヒシセオール 液	ニプ ロファ ーマ	-	500	100	外観	色調	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		3.91	3.96	3.95	3.94	3.93	3.95
						定量値 (%)		100.97	100.81	100.70	99.28	97.30	87.63
						残存率 (%)		100.00	99.84	99.73	98.32	96.36	86.78
7	ニコリン H注射液 1g	武田 薬品 工業	-	4	100	外観	色調	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		5.76	5.77	5.77	5.77	5.76	5.78
						定量値 (%)		99.55	99.48	99.44	99.25	99.28	98.40
						残存率 (%)		100.00	99.92	99.88	99.69	99.72	98.84
8	シチコリン 注 500mg/2mL 「NP」 ×2本	ニプ ロファ ーマ	-	4	100	外観	色調	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		5.97	5.97	5.98	5.97	5.98	6.02
						定量値 (%)		98.93	98.99	98.62	98.63	98.81	97.83
						残存率 (%)		100.00	100.06	99.68	99.69	99.87	98.88

配合 No.	配合薬剤				本剤 の配合 量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間							
	薬剤名	製造 販売 元	溶解 液種	配合 量 (mL)			配合 直後	0.5時 間後	1時 間後	3時 間後	6時 間後	24時 間後		
9	ノバスタ ンHI注 10mg/2mL	田辺 三菱 製薬	-	2	100	外観	色調	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		3.95	3.96	3.98	3.96	3.98	4.00	
						定量値 (%)		99.22	99.80	99.58	99.98	99.91	99.15	
						残存率 (%)		100.00	100.58	100.36	100.76	100.69	99.92	
10	ヘパリン ナトリウ ム注1万 単位/10mL 「味の素」	味の 素 製薬	-	10	100	外観	色調	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		4.54	4.50	4.51	4.53	4.51	4.48	
						定量値 (%)		99.11	98.79	98.39	99.11	98.95	98.64	
						残存率 (%)		100.00	99.67	99.27	100.00	99.83	99.52	
11	ヘパリン ナトリウ ム注1万 単位/10mL 「タナベ」	田辺 三菱 製薬	-	10	100	外観	色調	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		4.48	4.48	4.48	4.47	4.47	4.47	
						定量値 (%)		98.48	99.96	99.81	98.43	99.40	99.93	
						残存率 (%)		100.00	101.50	101.35	99.94	100.93	101.47	
12	ヘルベッ サー注射 用10 ×2本	田辺 三菱 製薬	生理 食塩 液	20	100	外観	色調	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		3.97	4.00	3.95	3.98	3.94	3.96	
						定量値 (%)		99.47	99.40	99.71	100.82	98.76	98.51	
						残存率 (%)		100.00	99.92	100.24	101.35	99.28	99.03	
13	ユナシン S静注用 1.5g	ファイ ザー	生理 食塩 液	100	100	外観	色調	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		7.73	7.73	7.73	7.72	7.72	7.65	
						定量値 (%)		104.78	103.73	103.04	100.20	95.62	72.27	
						残存率 (%)		100.00	98.99	98.33	95.62	91.25	68.97	

配合No.	配合薬剤				本剤の配合量 (mL)	試験項目	配合液の採取時間						
	薬剤名	製造販売元	溶解液種	配合量 (mL)			配合直後	0.5 時間後	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
14	スルバシリン静注用 1.5g	Meiji Seika ファルマ	生理食塩液	100	100	外観	色調	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	7.70	7.70	7.69	7.69	7.67	7.62
						定量値 (%)	104.82	104.21	103.24	99.60	94.71	71.06	
						残存率 (%)	100.00	99.41	98.49	95.02	90.35	67.79	

患者向け資材

○あなた又はあなたの家族が使用のお薬はエダラボン点滴静注 30mg 「NP」・エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」です

あなた又はあなたの家族が使用のお薬は
エダラボン点滴静注 30mg 「NP」
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」
です

エダラボン点滴静注 30mg「NP」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「NP」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頻回(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。

ニプロ株式会社

医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号