

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021 年 2 月

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

日本薬局方 **エダラボン**注射液

エダラボン点滴静注 **30mg**「明治」

エダラボン点滴静注液 **30mg**バッグ「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改 訂 後	改 訂 前
(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)腎機能障害、脱水のある患者[急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前の BUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照） 2)感染症のある患者[全身状態の悪化により急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。]（「重要な基本的注意」の項参照） 3)～6)（省略 変更なし）	(1)慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)腎機能障害、脱水のある患者[急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前の BUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照） 2)感染症のある患者[全身状態の悪化により急性腎不全や腎機能障害の悪化を来すことがある。]（「重要な基本的注意」の項参照） 3)～6)（省略）
(2)重要な基本的注意 1)、2)（省略 変更なし） 3)急性腎障害又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。 ①～⑥（省略 変更なし）	(2)重要な基本的注意 1)、2)（省略 変更なし） 3)急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。 ①～⑥（省略）

_____：自主改訂による改訂箇所、_____：自主改訂による削除箇所

改 訂 後	改 訂 前								
(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①急性腎障害、ネフローゼ症候群:急性腎障害、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照) ②～⑦ (省略 変更なし) 2)その他の副作用 (該当部分のみ) <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻 度 不 明</th></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性</td></tr> </table>	種類\頻度	頻 度 不 明	そ の 他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性	(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①急性腎不全、ネフローゼ症候群:急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、頻回に腎機能検査を実施し観察を十分に行うこと。腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項参照) ②～⑦ (省略) 2)その他の副作用 (該当部分のみ) <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻 度 不 明</th></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛</td></tr> </table>	種類\頻度	頻 度 不 明	そ の 他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛
種類\頻度	頻 度 不 明								
そ の 他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛、尿中ブドウ糖陽性								
種類\頻度	頻 度 不 明								
そ の 他	発熱、熱感、血圧上昇、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK (CPK) 上昇、CK (CPK) 低下、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、血清カリウム上昇、頭痛								

_____ : 自主改訂による改訂箇所、 _____ : 自主改訂による削除箇所

Ⅱ. 改訂理由

自主改訂

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。