

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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」

2026年3月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認され、それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。また、**自主改訂**により、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

- ・「**筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制**」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、**使用上の注意改訂**
- ・その他の注意：**亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意事項を追記**

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
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]、<u>筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に使用する場合[8.3.2、8.3.3参照]</u>) 2.2 現行のとおり	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 略
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 ○ <u>筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制</u>	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
5. 効能・効果に関連する注意 〈<u>筋萎縮性側索硬化症(ALS)</u>〉 5.1 <u>臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3-17.1.5参照]</u> 5.2 <u>ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。</u>	(該当の項目なし)

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>6. 用法・用量 〈エダラボン点滴静注30mg〔NP〕〉 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 現行のとおり</p> <p>筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制 通常、成人に1回2管(エダラボンとして60mg)を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、60分かけて1日1回点滴静注を行う。 通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。</p> <p>〈エダラボン点滴静注液30mgバッグ〔NP〕〉 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 現行のとおり</p> <p>筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制 通常、成人に1回2袋(エダラボンとして60mg)を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。 通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。</p>	<p>6.用法・用量 〈エダラボン点滴静注30mg〔NP〕〉 略</p> <p>〈エダラボン点滴静注液30mgバッグ〔NP〕〉 略</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤の投与は、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行うこと。</p> <p>8.2～8.3 現行のとおり</p> <p>8.3.1 現行のとおり</p> <p>8.3.2 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。[2.1参照]</p> <p>8.3.3 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体ろ過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。[2.1参照]</p> <p>8.3.4 現行8.3.2のとおり</p> <p>〈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〉</p> <p>8.4 現行のとおり</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>8.2～8.3 略</p> <p>8.3.1～8.3.2 略</p> <p>8.4 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 現行15.1のとおり</p> <p>15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。 喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>略</p>

【改訂の理由】

■ 2026年3月18日付けで、「筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

■ 「その他の注意」の項について

これまで本邦では、亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の電子添文については、その含有する成分に対し過敏症の既往歴のある患者に関する注意喚起の記載が品目により異なる状況でした。一方、米国FDAにおいては、2024年6月に医療従事者等に向けて亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症のリスクに関する注意喚起を行っており、併せて医療用医薬品の添付文書に注意喚起の記載を義務付けました。

また、本邦の食品においても、「亜硫酸塩等」は添加物として酸化防止剤、保存料、漂白剤の用途で使用されていますが、2025年8月に内閣府食品安全委員会において亜硫酸塩等の食品健康影響評価が公表され、過敏症に関するヒトにおける知見として、以下の2点が挙げられています。

- ・アレルギー性疾患患者等における亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムによるアレルギー様反応誘発の可能性が否定できないと考えられるが、最低誘発用量を含めた量的な議論をすることは困難であること
- ・気管支喘息患者においては数～10%程度の者が亜硫酸塩に過敏に反応したとする複数の報告があり、二酸化硫黄及び亜硫酸塩による過敏性反応の発症機序等に関する新たな知見の集積を注視すべきであること

上記の動向を踏まえ、本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討を行ったところ以下のとおりであり、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクに関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとなりました。

- ・公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の暴露により、過敏症(喘息、呼吸不全、蕁麻疹等)が認められた症例が報告されていること。特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ、亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あること。
- ・諸外国(米国、欧州、オーストラリア等)の医療用医薬品の添付文書において、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の記載があること。

※当社対象製品につきましては、順次電子添文を改訂致します。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.344 及び No.345 掲載予定 (令和8年4月及び5月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>) にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

エダラボン点滴静注 30mg、点滴静注液 30mg バッグ「NP」

