

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年6月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

エダラボン点滴静注液30mg「NS」

エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」

エダラボン製剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：改訂 _____部：削除）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6) 現行のとおり</p> <p>7) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6) 省略</p> <p>7) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

2. 改訂理由

- ・自主改訂