

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2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）
日本薬局方 エダラボン注射液
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」
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。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：追記 _____部：記載整備）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(3)～(6) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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）</p> <p>(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）</p> <p>(3)～(6) 省略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(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。</p> <p>1)～6) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(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。</p> <p>1)～6) 省略</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) 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）。</p> <p>2)～7) 現行のとおり</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) 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）。</p> <p>2)～7) 省略</p>

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	(略)		(略)
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	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

改訂理由

- ◆自主改訂

今回の改訂内容(記載整備を除く)は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.297 2021年3月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)および弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。