

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年9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

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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させていただき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
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（部：追記）

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | |
|---|--|------|----|--|---|--|------|----|-------------------------------------|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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） 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>腎臓</td><td>BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、<u>多尿</u></td></tr></tbody></table> <p>他、現行のとおり</p> | | 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、クレアチニン上昇、 <u>多尿</u> | <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 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） 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>腎臓</td><td>BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇</td></tr></tbody></table> <p>他、省略</p> | | 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、クレアチニン上昇 |
| | 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、クレアチニン上昇、 <u>多尿</u> | | | | | | | | |
| | 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、クレアチニン上昇 | | | | | | | | |

2. 改訂理由

- ・自主改訂

・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.223 に掲載される予定です。
・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。