

商品名 エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」 添付文書情報

一般名	エダラボンキット	薬価	1170.00
規格	30mg 100mL 1キット	区分	
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 119. その他の中枢神経系用薬 1190. その他の中枢神経系用薬		

エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」の用法・用量

通常、成人に1回エダラボンとして30mgを、30分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮する。

エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」の効能・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。

エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」の副作用

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。

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現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い、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。
- 2) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、著しいAST上昇（著しいGOT上昇）、著しいALT上昇（著しいGPT上昇）、著しいAl-P上昇、著しいγ-GTP上昇、著しいLDH上昇、著しいビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行い、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。
- 3) 血小板減少、顆粒球減少：血小板減少、顆粒球減少が現れることがあるので、頻回に血液検査を実施し観察を十分に行い、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。
- 4) 播種性血管内凝固症候群（DIC）：播種性血管内凝固症候群が現れることがあるので、定期的に血液検査を行い、播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や症状が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う。
- 5) 急性肺障害：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う急性肺障害が現れることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状が現れた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行う。

- 6) 横紋筋融解症：横紋筋融解症が現れることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う。
 - 7) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）が現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。
2. その他の副作用（頻度不明）
- 1) 過敏症：発疹、発赤、腫脹、膨疹、そう痒感、紅斑（多形滲出性紅斑等）〔このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う〕。
 - 2) 血液：赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少。
 - 3) 注射部位：注射部発疹、注射部発赤腫脹。
 - 4) 肝臓：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、LDH上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇、ウロビリノーゲン陽性、ビリルビン尿。
 - 5) 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、多尿。
 - 6) 消化器：嘔気、嘔吐。
 - 7) 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、トリグリセリド上昇、血清総蛋白減少、CK上昇（CPK上昇）、CK低下（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。

エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」の使用上の注意

【禁忌】

1. 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化する恐れがある〕。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【慎重投与】

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経過をたどる例が多く報告されている〕。
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悪化を来すことがある〕。
3. 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化する恐れがある〕。
4. 心疾患のある患者〔心疾患が悪化する恐れがあり、また、腎機能障害が現れる恐れがある〕。
5. 高度意識障害（Japan Coma Scale100以上：刺激しても覚醒しない）のある患者〔致命的経過をたどる例が多く報告されている〕。
6. 高齢者〔致命的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】

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。
2. 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行う。
3. 急性腎障害増悪又は腎機能障害増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）が現れ、致命的経過をたどることがあり、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) 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかにBUN、クレアチニン、AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、CK（CPK）、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査

を実施し、本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、腎機能検査値異常、肝機能検査値異常及び血液検査値異常や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与後も継続して十分な観察を行う。

- 2) 投与前にBUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では、致命的経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際し全身管理を徹底する。
- 3) 投与中に感染症等の合併症を発生し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施し、また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行う。
- 4) 投与中に腎機能障害が発現した場合は、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行う。
- 5) 感染症を合併した患者、高度意識障害（Japan Coma Scale100以上）のある患者においては、致命的経過をたどる例が多く報告されているので、投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮する。
- 6) 特に高齢者においては、致命的経過をたどる例が多く報告されているので注意する。

【相互作用】

併用注意：抗生物質（セファゾリンナトリウム、セフォチアム塩酸塩、ピペラシリンナトリウム等）〔腎機能障害が増悪する恐れがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行う（機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる）〕。

【高齢者への投与】

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、副作用が現れた場合は投与を中止し、適切な処置を行う（特に高齢者においては、致命的経過をたどる例が多く報告されているので注意する）。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせる〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている〕。

【小児等への投与】

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

【適用上の注意】

投与時：

1. 高カロリー輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしない〔混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある〕。
2. 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム注射液、フェニトインナトリウム注射液等）と混合しない〔白濁することがある〕。
3. カンレノ酸カリウムと混合しない〔白濁することがある〕。

【その他の注意】

1. 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。
2. 24時間持続静注によるイヌ28日間投与毒性試験において、60mg/kg/日以上用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経線維変性及び脊髄神経線維変性（背索神経線維変性）が観察されたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

1. 使用時の注意：

1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しない。また、開封後は速やかに使用する。

2) 外袋内に挿入している酸素検知剤の色が、ピンク以外になっている場合は使用しない。

2. 安定性試験：長期保存試験（25℃、相対湿度60%）の結果より、エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.