

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

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**30mg**バック「アイロム」

共和クリティケア株式会社
 神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 さて、この度、「エダラボン点滴静注30mgバック「アイロム」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
 今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部変更・追記）	改訂前
<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) 現行通り</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行通り</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) 現行通り</p> <p>4. 副作用</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) 現行通り</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) (略)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (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) (略)</p> <p>4. 副作用</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) (略)</p>

改訂後（下記 線部変更・追記）		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
現行通り		(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、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u>	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

II. 改訂理由

1. 「その他の副作用」の「その他」の項に「尿中ブドウ糖陽性」を追加（自主改訂）
先発医薬品の記載に合わせ、「2. その他の副作用：その他」の項に「尿中ブドウ糖陽性」を追加しました。
2. 「慎重投与」「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項（自主改訂）
「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
平成 29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全性対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備を行いました。

- 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 297(2021年3月中旬発送予定)に掲載されます。
- 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL : <http://www.pmda.go.jp/>)」に掲載致します。
また、「共和クリティケアホームページ (URL : <http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」にも掲載致します。