

「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**「NP」

エダラボン点滴静注液**30mg**バッグ「NP」

2021年2月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

その他の副作用：「尿中ブドウ糖陽性」を追記

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<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。](「2.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。](「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>3)～6) 現行のとおり</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。](「2.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。](「2.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) 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) 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)急性腎障害、ネフローゼ症候群</p> <p>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。(「2.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>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</p> <p>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。(「2.重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>(2)～(7) 略</p>

改訂後(_____下線：追加記載)		改訂前(_____下線：削除)	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明	種類\頻度	頻度不明
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

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

他のエダラボン製剤で実施された臨床試験において、尿中ブドウ糖陽性の発現が認められました。本剤においても発現しうる副作用であることから、追記致しました。

○「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.297掲載 (令和3年3月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。