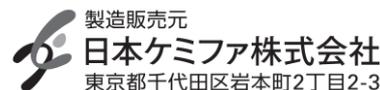


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2・3月



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

処方箋医薬品

エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」 エダラボン点滴静注液30mgバッグ「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後	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きたすことがある。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きたすことがある。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）]</p> <p>(3) ～ (6) 省略（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きたすことがある。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きたすことがある。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）]</p> <p>(3) ～ (6) 省略</p>

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (2) 省略（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) 省略（現行通り）</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>

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所、下線部：削除箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (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） 2) ～ 7)省略（現行通り） (2) その他の副作用		4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照） 2) ～ 7)省略 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症～消化器 省略（現行通り）		過敏症～消化器 省略	
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>

1. 「副作用」の「その他の副作用」

「尿中ブドウ糖陽性」は、先発医薬品のみが有する「筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制」の効能追加における国内臨床試験にて生じた副作用でしたが、本剤の効能又は効果である「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」においても本副作用が生じる可能性があることとPMDAより見解が示されたことから「その他の副作用」に追記しました。

2. 「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

（参考）医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容（「副作用」の「その他の副作用」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 297（2021年3月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディアナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)