

「使用上の注意」、「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

2025年3月・4月

製造販売元

 **日本ケミファ株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）
処方箋医薬品

日本薬局方 エダラボン注射液 エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2025年3月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「適用上の注意」の「薬剤調整時の注意」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

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.3 省略（現行通り） 14.1.4 <u>インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）</u> <u>及び脱酸素剤は品質保持を目的に封入しているため、薬液に溶解しないこと。</u> 14.2 薬剤投与時の注意 省略（現行通り）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.3 省略 14.2 薬剤投与時の注意 省略

2. 「取扱い上の注意」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：記載整備

改訂後	改訂前
20. 取扱い上の注意 20.1 使用時までフィルム包装を開封しないこと。 20.2 省略（現行通り） 20.3 フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ <u>酸素検知剤：ピンク色の錠剤</u> ）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。	20. 取扱い上の注意 20.1 <u>本剤は、</u> 使用時までフィルム包装を開封しないこと。 20.2 省略 20.3 フィルム包装が破損又は剥がれている時、インジケーター（ピンク色の錠剤）が青紫～青色に変色している時、フィルムの内面に水滴が認められる時は使用しないこと。

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

医療関係者が、誤ってインジケーターを薬液に溶解しようとした事例が報告されたため、脱酸素剤を含めて薬液に溶解しないよう、「適用上の注意」の「薬剤調整時の注意」の項の一部を改訂しました。それにあわせ「取扱い上の注意」の項の一部を記載整備しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 335（2025年4月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

