＊2025年4月改訂（第2版）
2024年2月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
87119

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22200AMX00982000
販売開始	2011年6月

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）
処方箋医薬品注）
日本薬局方　エダラボン注射液

エダラボン点滴静注液30mg「日医工」
Edaravone I.V. Infusion

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 重篤な腎機能障害のある患者［9.2.1 参照］
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」
有効成分	1管（20mL）中 エダラボン 30mg
添加剤	1管中 亜硫酸水素ナトリウム20mg、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、等張化剤、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液
pH	3.8～4.5
浸透圧比	約1 （生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果
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

6. 用法及び用量
通常、成人に1回1管（エダラボンとして30mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、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。

8. 重要な基本的注意
8.1 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こと。
8.2 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こと。
8.3 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。
8.3.1 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、ALT、LDH、CK、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すること。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、投与後も継続して十分な観察を行うこと。［9.1.1-9.1.3、9.2.1、9.2.2、9.3、11.1.1-11.1.4、11.1.6、16.6.1、16.6.2 参照］
8.3.2 投与中に感染症等の合併症を発症し、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すること。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こと。［9.1.2、10.2 参照］
8.4 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こと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 脱水のある患者
投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。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な経過をたどる例が多く報告されている。［8.3.1、11.1.1 参照］
9.1.2 感染症のある患者
投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。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。［8.3.1、8.3.2、11.1.1 参照］
9.1.3 心疾患のある患者
心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。［8.3.1、11.1.1 参照］
9.1.4 高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上：刺激しても覚醒しない）のある患者
投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。［11.1.1 参照］
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者
投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。［2.1、8.3.1 参照］
9.2.2 腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）
投与に際し全身管理を徹底すること。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。［8.3.1、11.1.1、16.6.1 参照］
9.3 肝機能障害患者
肝機能障害が悪化するおそれがある。［8.3.1、16.6.2 参照］
9.5 妊婦
投与しないことが望ましい。
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）において本剤の乳汁移行が認められている。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。一般に高齢者では生理機能が低下しており、致命的な経過をたどる例が多く報告されている。

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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） ［8.3.2 参照］	腎機能障害が増悪するおそれがあるので、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こと。	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。

11. 副作用
次の副作用があらわ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するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 急性腎障害（0.26%）、**ネフローゼ症候群**（0.02%）
腎機能低下所見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、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こと。［8.3.1、9.1.1-9.1.4、9.2.2 参照］

11.1.2 劇症肝炎（頻度不明）、**肝機能障害**（0.24%）、**黄疸**（頻度不明）
劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.3.1 参照]

11.1.3 血小板減少（0.08%）、**顆粒球減少**（頻度不明）
[8.3.1 参照]

11.1.4 播種性血管内凝固症候群（DIC）（0.08%）
播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3.1 参照]

11.1.5 急性肺障害（頻度不明）
発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、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こと。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）
筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中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、適切な処置を行うこと。[8.3.1 参照]

11.1.7 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、腫脹、紅斑（多形滲出性紅斑等）	発赤、膨疹、そう痒感
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	
注射部位		注射部発疹、注射部発赤腫脹	
肝臓	ALT上昇	総ビリルビン値上昇、AST上昇、LDH上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン尿	ウロビリノーゲン陽性
腎臓		BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿	多尿、クレアチニン上昇
消化器		嘔気	嘔吐
その他		発熱、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上昇、CK低下、血清カリウム低下、尿中ブドウ糖陽性、熱感、血圧上昇、血清カルシウム低下	血清カリウム上昇、頭痛

注）発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。

14.1.2 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。白濁することがある。

14.1.3 カンレノ酸カリウムと混合しないこと。白濁することがある。

＊**14.1.4** インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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こと。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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

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/日以上の用量で、イヌ39週間反復経口投与毒性試験において、100mg/kg/日以上の用量で、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及び脊髄（背索）の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

16. 薬物動態

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害者

軽度腎機能障害者（6例）、中等度腎機能障害者（8例）又は腎機能正常者（8例）にエダラボン30mgを60分かけて単回点滴静脈内投与したときの血漿中未変化体濃度の推移から求めたパラメータは次のとおりである[1]。腎機能障害の程度に伴い、$t_{1/2}$の平均値は延長する傾向が認められた。腎機能正常者に対するC_{max}、$AUC_{0-\infty}$の幾何平均値の比（90%信頼区間）はそれぞれ軽度腎機能障害患者で1.150（0.967-1.366）、1.202（0.991-1.457）、中等度腎機能障害者で1.247（1.063-1.463）、1.294（1.083-1.547）であった。[8.3.1、9.2.2 参照]

薬物動態パラメータ	軽度腎機能障害	中等度腎機能障害	腎機能正常
C_{max}（ng/mL）	545.4±92.59	593.2±115.4	475.9±95.32
$AUC_{0-\infty}$（ng・h/mL）	771.0±153.6	826.4±149.4	644.9±153.1
$t_{1/2}$（h）	5.38±6.04	7.31±5.83	2.87±0.38

（mean±S.D.）

軽度：eGFRが60～89mL/分/1.73m^2、中等度：eGFRが30～59mL/分/1.73m^2、正常：eGFR≧90mL/分/1.73m^2

16.6.2 肝機能障害者

(1) 重度肝機能障害者（6例）又は肝機能正常者（6例）にエダラボン30mgを60分かけて単回点滴静脈内投与したときの血漿中未変化体濃度の推移から求めたパラメータは次のとおりである[2]。C_{max}及び$AUC_{0-\infty}$の幾何平均値の比（90%信頼区間）はそれぞれ1.203（0.819-1.766）及び1.190（0.835-1.696）であった。[8.3.1、9.3 参照]

薬物動態パラメータ	重度肝機能障害	肝機能正常
C_{max}（ng/mL）	347.6±146.8	280.3±101.0
$AUC_{0-\infty}$（ng・h/mL）	497.0±183.8	416.3±165.0
$t_{1/2}$（h）	3.88±1.12	9.51±6.62

（mean±S.D.）

重度：Child-Pugh分類C

(2) 軽度肝機能障害者（8例）、中等度肝機能障害者（6例）又は肝機能正常者（8例）にエダラボン30mgを60分かけて単回点滴静脈内投与したときの血漿中未変化体濃度の推移から求めたパラメータは次のとおりである[2]。肝機能正常者に対するC_{max}、$AUC_{0-\infty}$の幾何平均値の比（90%信頼区間）はそれぞれ軽度肝機能障害患者で1.203（0.992-1.458）、1.065（0.860-1.320）、中等度肝機能障害者で1.235（1.003-1.521）、1.142（0.906-1.440）であった。[8.3.1、9.3 参照]

薬物動態パラメータ	軽度肝機能障害	中等度肝機能障害	肝機能正常
C_{max}（ng/mL）	538.1±182.3	533.4±88.57	429.0±44.36
$AUC_{0-\infty}$（ng・h/mL）	727.6±262.0	751.5±148.3	654.3±107.2
$t_{1/2}$（h）	3.14±0.58	4.37±1.90	4.70±6.92

（mean±S.D.）

軽度：Child-Pugh分類A、中等度：Child-Pugh分類B

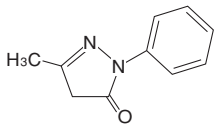
18. 薬効薬理

18.1 作用機序

エダラボンは脳保護薬である。フリーラジカル除去により、細胞膜脂質過酸化を抑制して奏功する。脳梗塞急性期に使用される[3]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エダラボン（Edaravone）
化学名：5-Methyl-2-phenyl-2,4-dihydro-3*H*-pyrazol-3-one
分子式：$C_{10}H_{10}N_2O$
分子量：174.20
性　状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
　　エタノール（99.5）又は酢酸（100）に溶けやすく、水に溶けにくい。
化学構造式：



融　点：127～131℃

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 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
＊**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（酸素検知剤：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。

22. 包装

20mL×10管［脱酸素剤、酸素検知剤入り］

23. 主要文献

1）Nakamaru Y., et al.：Clin. Ther. 2020 Sep.；42（9）：1699-1714
2）Nakamaru Y., et al.：Clin. Ther. 2020 Aug.；42（8）：1467-1482.e4
3）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021：C886-C890

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583　富山市総曲輪1丁目6番21
TEL（0120）517-215
FAX（076）442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

0310052-11