

**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」
に係る医薬品リスク管理計画書**

ニプロ株式会社

(別紙様式2)

エダラボン点滴静注 30mg・点滴静注液 30mg バッグ「NP」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	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」	有効成分	日本薬局方 エダラボン
製造販売業者	ニプロ株式会社	薬効分類	87119
提出年月日		令和8年3月18日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
腎機能障害（急性腎不全・ネフローゼ症候群）	神経線維変性	ALS 重症度分類3度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への投与
肝機能障害（劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸）		
血小板減少・顆粒球減少		
播種性血管内凝固症候群（DIC）		
急性肺障害		
横紋筋融解症		
ショック・アナフィラキシー		
1.2. 有効性に関する検討事項		
長期予後に対する影響（筋萎縮性側索硬化症）		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（筋萎縮性側索硬化症）
患者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（筋萎縮性側索硬化症）
在宅投与に関する安全性対策

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：ニプロ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2011年1月14日	薬効分類	87119
再審査期間	なし	承認番号	①22300AMX00295000 ②22300AMX00296000
国際誕生日	2001年4月4日		
販売名	①エダラボン点滴静注 30mg 「NP」 ②エダラボン点滴静注液 30mg バッグ 「NP」		
有効成分	日本薬局方 エダラボン		
含量及び剤形	①1 管 (20mL) 中 日本薬局方エダラボン 30mg を含む注射剤 ②1 袋 (100mL) 中 日本薬局方エダラボン 30mg を含む注射剤		
用法及び用量	①脳梗塞急性期：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。 筋萎縮性側索硬化症(ALS)：通常、成人に1回2管（エダラボンとして60mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、60分かけて1日1回点滴静注を行う。通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。 ②脳梗塞急性期：通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30mg）を、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。 筋萎縮性側索硬化症(ALS)：通常、成人に1回2袋（エダラボンとして60mg）を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。		
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 ○筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

備 考	<ul style="list-style-type: none">・先発医薬品「ラジカット注 30mg」、「ラジカット点滴静注バッグ 30mg」に対する後発医薬品・2026年3月18日に ALS の効能・効果で承認事項一部変更承認を取得
--------	--

変更の履歴
前回提出日： なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
腎機能障害（急性腎不全・ネフローゼ症候群）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「10. 相互作用」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、腎機能障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「2. 禁忌」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「10. 相互作用」「11.1 重大な副作用」 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 【選択理由】 市販後における腎機能障害の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。
肝機能障害（劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肝機能障害の発現状況について情報収集を行う。

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 <p>【選択理由】</p> <p>市販後における肝機能障害の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>血小板減少・顆粒球減少</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動により、血小板減少・顆粒球減少の発現状況について情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 <p>【選択理由】</p> <p>市販後における血小板減少・顆粒球減少の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>播種性血管内凝固症候群（DIC）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動により、播種性血管内凝固症候群の発現状況について情報収集を行う。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 <p>【選択理由】</p> <p>市販後における播種性血管内凝固症候群の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
急性肺障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動により、急性肺障害の発現状況について情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「11.1 重大な副作用」 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 <p>【選択理由】</p> <p>市販後における急性肺障害の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
横紋筋融解症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動により、横紋筋融解症の発現状況について情報収集を行う。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「11.1 重大な副作用」 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 <p>【選択理由】</p> <p>市販後における横紋筋融解症の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>ショック・アナフィラキシー</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、ショック・アナフィラキシーの発現状況について情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。 「2. 禁忌」「11.1 重大な副作用」 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供 3. 在宅投与に関する安全性対策 <p>【選択理由】</p> <p>市販後におけるショック、アナフィラキシーの発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対して提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク

神経線維変性

重要な潜在的リスクとした理由：
先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「15. その他の注意」の項で注意喚起されている。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動により、神経線維変性^{*}の発現状況について情報収集を行う。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の以下の項に記載し、注意喚起する。
「15. その他の注意」

【選択理由】

市販後における神経線維変性^{*}の発現状況に関する情報を医療従事者に対して提供し、さらなる注意喚起を促すため。

^{*}：HLT「感覚異常 NEC」に含まれる事象並びに PT で「振動検査」、「振動検査異常」、「神経毒性」、「神経変性」、「神経変性障害」に該当する事象

重要な不足情報

ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への投与

重要な不足情報とした理由：
先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「5. 効能・効果に関連する注意」の項で注意喚起されている。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動により、ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者での副作用発現状況について情報収集を行う。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、ALS 重症度分類 3 度の患者を対象とした探索的試験を含む本剤の臨床試験成績を熟知すること、ALS 重症度分類 4 度以上の患者及び努力性肺活量 70%未満に低下している患者における有効性及び安全性は確立していない旨を電子添文に記載し、注意喚起する。

「5. 効能・効果に関連する注意」

- ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 1. 医療従事者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供
 2. 患者向け資材（筋萎縮性側索硬化症）の作成と提供

【選択理由】

医療従事者の ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への適正な使用に関する理解を促すため。

1.2 有効性に関する検討事項

長期予後に対する影響（筋萎縮性側索硬化症）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）」
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（筋萎縮性側索硬化症）	
	<p>【安全性検討事項】 腎機能障害（急性腎不全・ネフローゼ症候群）、肝機能障害（劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸）、血小板減少・顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック・アナフィラキシー、ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への投与</p> <p>【目的】 本剤の安全性の包括的な情報、安全性検討事項の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 MR が資材の提供及び説明を行う。</p> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現状況等を踏まえて、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、適宜資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（データロック：1 月 13 日、提出：3 ヶ月以内）</p>
患者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（筋萎縮性側索硬化症）	
	<p>【安全性検討事項】 腎機能障害（急性腎不全・ネフローゼ症候群）、肝機能障害（劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸）、血小板減少・顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック・アナフィラキシー、ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への投与</p> <p>【目的】 安全性検討事項の早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。</p> <p>【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 副作用の発現状況等を踏まえて、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、適宜資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（データロック：1 月 13 日、提出：3 ヶ月以内）</p>

在宅投与に関する安全性対策

【安全性検討事項】

腎機能障害（急性腎不全・ネフローゼ症候群）、肝機能障害（劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸）、血小板減少・顆粒球減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、急性肺障害、横紋筋融解症、ショック・アナフィラキシー

【目的】

本剤は医療機関での投与を原則とするものの、病態の進行に伴って在宅での投与が必要となる状況が生じると想定される。在宅投与時の本剤の適正使用を確実にし、患者の安全性を確保することを目的とする。

【具体的な方法】

・医療従事者向け資材（在宅診療の手引き）の作成と提供：在宅投与に関わる医師及び訪問看護師等の医療従事者に対し、適正使用ガイドと併せて在宅診療の手引きの提供及び説明を行い、医療従事者の理解が得られたことを確認する。

・在宅投与に関する要件の設定

1. 専門医（十分な ALS に対する治療経験を有し、ALS の診断が可能である医師）が通院困難と判断する患者に限定すること。また、在宅投与の対象となる患者及びその家族に対して、担当医師により予想される副作用等について十分な説明を行い、理解を得ること。
2. 本剤投与の第 1 クールは、必ず医療施設にて投与することとし、第 2 クール以降、在宅投与となる場合は、各クールの投与開始時に、腎機能、肝機能及び血液学的検査項目を含む血液検査を実施するとともに、医師が診察して禁忌、特定の背景を有する患者に関する注意への該当性を確認した上で投与の可否を判断すること。
3. 在宅医が投与する場合には、専門医との連携体制を構築すること。また、患者の状態に応じて入院等の処置が可能な体制を確保すること。

【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】

副作用の発現状況等を踏まえて、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、適宜資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。

報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（データロック：1 月 13 日、提出：3 ヶ月以内）

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（筋萎縮性側索硬化症）	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（データロック：1月13日、提出：3ヶ月以内）	実施中
患者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（筋萎縮性側索硬化症）	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（データロック：1月13日、提出：3ヶ月以内）	実施中
在宅投与に関する安全性対策	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（データロック：1月13日、提出：3ヶ月以内）	実施中