

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2013年9月

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

**エダラボン点滴静注30mg「HK」  
エダラボン点滴静注30mgバッグ「HK」**

製造販売元 **光製薬株式会社**  
東京都台東区今戸2丁目11番15号

**エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」**

発売元 **光製薬株式会社**  
東京都台東区今戸2丁目11番15号  
製造販売元 **アイロム製薬株式会社**  
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）「エダラボン点滴静注30mg「HK」」、「エダラボン点滴静注30mgバッグ「HK」」並びに「エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ \_\_\_\_\_ 部改訂箇所）

改訂後		改訂前																	
<p><b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </table>			頻度不明	(省略)	(省略)	腎臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿	(省略)	(省略)	<p><b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </table>			頻度不明	(省略)	(省略)	腎臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇	(省略)	(省略)
	頻度不明																		
(省略)	(省略)																		
腎臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿																		
(省略)	(省略)																		
	頻度不明																		
(省略)	(省略)																		
腎臓	BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇																		
(省略)	(省略)																		

**【改訂理由】**

本剤と同一成分である製品において、副作用自発報告の集積に基づき、「使用上の注意」が改訂されたことに伴い、本剤の「使用上の注意」 「4. 副作用 2) その他の副作用」の項を改訂致します。

- 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.223(2013年10月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。

以上