

———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

2015年7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」

 **光製薬株式会社**

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」」並びに「エダラボン点滴静注30mgバッグ「HK」」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（ 部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>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）</p> <p>①～⑥（現行通り）</p> <p>⑦ ショック、アナフィラキシー：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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>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）</p> <p>①～⑥（省略）</p> <p>⑦ ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

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.241（2015年7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総合機構ホームページ <http://www.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。