



薬生安発 1218 第 1 号  
令和 2 年 12 月 18 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

#### エダラボン製剤に係る製造販売後安全対策について

エダラボン製剤（以下「本剤」という。）の製造販売業者に対しては、「エダラボン製剤に係る製造販売後安全対策について」（平成 23 年 6 月 17 日付け薬食安発 0617 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧通知」という。）に基づき、適正使用のための製造販売後安全対策を講じるよう求めているところです。近年の本剤にかかる副作用報告数の推移を踏まえると、本剤の適正使用について一定の周知が図られていると考えられることから、今般、本剤の製造販売後安全対策について、下記のように取り扱うことといたしましたので、貴会会員に対し周知方、御配慮をお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止します。

#### 記

1. 本剤の製造販売業者は、医療機関に対し必要に応じて、「使用上の注意」に基づく適正使用のための情報提供資材の配布等により、適切な情報提供を行うこと。特に、新たに本剤の納入を開始する医療機関に対しては、納入開始時に確実に適切な情報提供を行うこと。
2. 本剤の製造販売業者は、医療機関に対し必要に応じて、本剤の適正使用の状況の確認のための適切な調査の実施を検討するとともに、当該調査を実施した際には、その結果に応じて適切な措置を実施すること。

## エダラボン製剤に係る定期的な報告について

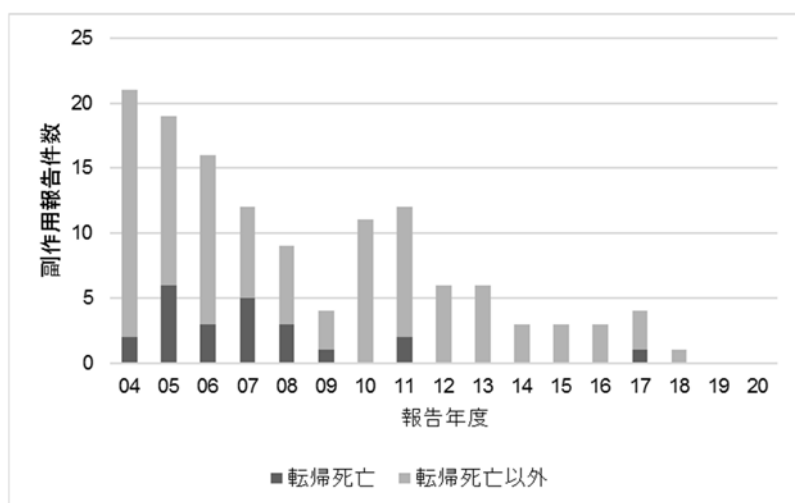
一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	エダラボン	①～⑯ 別紙1参照
薬効分類等	119 その他の中枢神経系用薬	
効能・効果	① 1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候，日常生活動作障害，機能障害の改善 2. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制 ②～⑯ 脳梗塞急性期に伴う神経症候，日常生活動作障害，機能障害の改善	
検討の概要	「エダラボン製剤に係る製造販売後安全対策について」（薬食安発0617第1号）（平成23年6月17日）の記の3の継続の要否について。	
調査の結果	「エダラボン製剤に係る製造販売後安全対策について」（薬食安発0617第1号）（平成23年6月17日）の記の3について、以下の理由より、今後は不要であると判断した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 別紙2のとおり、エダラボン製剤の肝障害関連、腎障害関連の副作用報告件数は転帰死亡の件数も含め経時的に減少しており、一定のリスク管理がなされていると考えられること。なお、別紙3のとおり、エダラボン製剤全体の売上製剤数は、大きな変化はない。</li> <li>• 「脳卒中治療ガイドライン2015」（日本脳卒中学会）において、市販後に感染症の合併等のリスク因子のある患者では、腎機能障害や肝機能障害等の複数の臓器障害が同時に発現した症例が報告されている旨や、投与中の腎機能、肝機能、血液検査の頻回な実施が必要である旨が記載されており、本剤のリスクや定期的な検査の必要性について、医療現場で広く認識されていると考えられること。</li> </ul>	

	販売名	承認取得者
①	ラジカット注 30mg、同点滴静注バッグ 30mg	田辺三菱製薬株式会社
②	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」	ニプロ株式会社
③	エダラボン点滴静注 30mg「タカタ」、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「タカタ」	高田製薬株式会社
④	エダラボン点滴静注 30mg「トーワ」、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」	東和薬品株式会社
⑤	エダラボン点滴静注 30mg「明治」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社
⑥	エダラボン点滴静注 30mg「杏林」、エダラボン点滴静注バッグ 30mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社
⑦	エダラボン点滴静注 30mg バッグ「アイロム」	共和クリティケア株式会社
⑧	エダラボン点滴静注バッグ 30mg「YD」	株式会社 陽進堂
⑨	エダラボン点滴静注バッグ 30mg「ファイザー」	ファイザー株式会社
⑩	エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」、エダラボン点滴静注液 30mg「NS」	日新製薬株式会社
⑪	エダラボン点滴静注液 30mg「ケミファ」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」	日本ケミファ株式会社
⑫	エダラボン点滴静注液 30mg「サワイ」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「サワイ」	沢井製薬株式会社
⑬	エダラボン点滴静注液 30mg「日医工」、エダラボン点滴静注液バッグ 30mg「日医工」	日医工株式会社
⑭	エダラボン点滴静注液 30mg「F」、エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「F」	富士製薬工業株式会社
⑮	エダラボン点滴静注 30mg「DSEP」、エダラボン点滴静注 30mg バッグ「DSEP」	第一三共エスファ株式会社
⑯	エダラボン点滴静注 30mg「KN」	小林化工株式会社

エダラボン 当局報告国内副作用症例 報告年度別件数

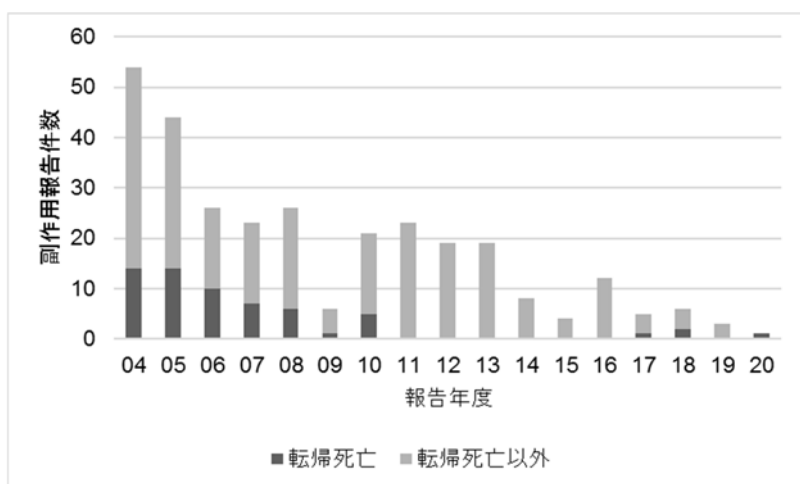
●肝障害関連

報告年度	転帰死亡	転帰死亡 以外	合計
04	2	19	21
05	6	13	19
06	3	13	16
07	5	7	12
08	3	6	9
09	1	3	4
10	0	11	11
11	2	10	12
12	0	6	6
13	0	6	6
14	0	3	3
15	0	3	3
16	0	3	3
17	1	3	4
18	0	1	1
19	0	0	0
20	0	0	0

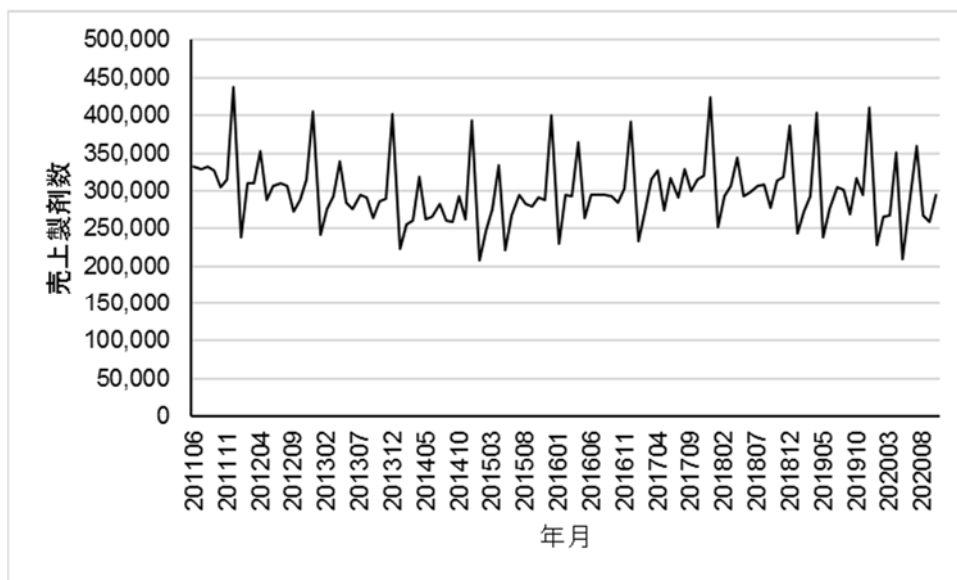


●腎障害関連

報告年度	転帰死亡	転帰死亡以外	合計
04	14	40	54
05	14	30	44
06	10	16	26
07	7	16	23
08	6	20	26
09	1	5	6
10	5	16	21
11	0	23	23
12	0	19	19
13	0	19	19
14	0	8	8
15	0	4	4
16	0	12	12
17	1	4	5
18	2	4	6
19	0	3	3
20	1	0	1



エダラボン 年月別売上製剤数



出所：Copyright © 2020 IQVIA.

製品名：JPM 2011年6月-2020年10月をもとに作成

(Calculated based on Jun 2011-Oct 2020, JPM)

無断転載禁止 (Reprinted with permission)

薬食安発 0617 第 1 号

平成 23 年 6 月 17 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



## エダラボン製剤に係る製造販売後安全対策について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力を賜り感謝申し上げます。

従来より、エダラボン製剤の製造販売業者においては、適正使用のための製造販売後安全対策を講じていただいているところです。

今般、新たに同製剤を製造販売する製造販売業者に対しても同様の製造販売後安全対策を講じていただく必要があることから、下記について、貴会会員に対し御周知いただきますようお願いいたします。

### 記

1. 新たにエダラボン製剤を製造販売する製造販売業者は、医療機関に対し、「使用上の注意」に基づく適正使用のための情報提供資材を販売開始から 3 ヶ月以内の出来る限り早い時期に配布すること。なお、新たに同製剤の納入を開始する医療機関に対しては、納入開始時に必ず同資材を配布し、その内容について説明すること。
2. 同製剤の製造販売業者は、医療機関に対し、同製剤の適正使用の状況を定期的に確認することが望ましいため、適切な調査の実施を検討すること。
3. 同製剤の製造販売業者は、上記 1 の情報提供資材の配布状況及び薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき行った副作用報告の状況等について、同製剤の販売開始から 1 年間は四半期ごと、その後は少なくとも 1 年ごとに、当該期間終了後 1 ヶ月以内に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

あて報告すること。なお、本報告については、本通知発出後3年を目途として、その時点における同製剤に係る副作用報告の状況等を勘案して適宜見直しを行うものとする。