

「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」改訂のお知らせ

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 エ达拉ボン注射液

エ达拉ボン点滴静注液 30mg 「日医工」

H₂受容体拮抗剤

処方箋医薬品^注

日本薬局方 ファモチジン注射液

ファモチジン静注液 10mg 「日医工」

ファモチジン静注液 20mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞ エ达拉ボン点滴静注液30mg「日医工」（：自主改訂、：削除箇所）

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.3 省略（変更なし） <u>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。</u> 14.2 省略（変更なし）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.3 省略 ←追記 14.2 省略
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（ <u>酸素検知剤：ピンク色の錠剤</u> ）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。	20. 取扱い上の注意 20.1 <u>本剤は</u> 、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（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。

<改訂内容> ファモチジン静注液10mg・20mg「日医工」() : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 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. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 14.1.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。
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。	20. 取扱い上の注意 ←追記 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（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。

<改訂理由>

- ・インジケーターを誤って薬液に溶解しようとした事例が報告されたため、脱酸素剤を含めて薬液に溶解しないよう、14.1 薬剤調製時の注意にて注意喚起を行うこととしました。
- ・14 項の記載にあわせ、20 項の記載整備を行いました。

<GS1 バースコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バースコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エダラボン点滴静注液「日医工」
(01)14987376215418

ファモチジン静注液「日医工」
(01)14987376043714

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.335」(2025 年 4 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。