

— 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。 —

適用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 3 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

この度、標記製品の「適用上の注意」を次のとおり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改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

ビタミン C 製剤

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

アスコルビン酸注500mgPB「日新」

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注液30mg「NS」

エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」

神経痛治療剤

サリチル酸ナトリウム注射液

サリチル酸ナトリウム 静注0.5g「日新」

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合注射液

ニチファーゲン[®]注

H₂ 受容体拮抗剤

日本薬局方 ファモチジン注射液

ファモチジン 静注10mg「日新」

ファモチジン 静注20mg「日新」

1. 改訂内容 (部：自主改訂 部：記載整備 取消線部：削除)

◆アスコルビン酸注 500mgPB「日新」

改 訂 後	改 訂 前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 <u>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 薬剤投与時の注意 現行のとおり	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。 14.2 薬剤投与時の注意 省略
20. 取扱い上の注意 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 <u>20.2 使用時までフィルム包装を開封しないこと。</u> <u>20.3 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。</u> 20.4 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 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 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。

◆エダラボン点滴静注液 30mg「NS」

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 本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。 14.1.2 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。白濁することがある。 14.1.3 カンレノ酸カリウムと混合しないこと。白濁することがある。 <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 薬剤投与時の注意 現行のとおり	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。各種糖を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度低下を来すことがある。 14.1.2 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。白濁することがある。 14.1.3 カンレノ酸カリウムと混合しないこと。白濁することがある。 14.2 薬剤投与時の注意 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 本剤は、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。

◆エダラボン点滴静注バッグ 30mg「NS」

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 全般的な注意 現行のとおり 14.2 薬剤調製時の注意 14.2.1 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。白濁することがある。 14.2.2 カンレノ酸カリウムと混合しないこと。白濁することがある。 14.2.3 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。 14.3 薬剤投与時の注意 現行のとおり	14. 適用上の注意 14.1 全般的な注意 省略 14.2 薬剤調製時の注意 14.2.1 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェニトインナトリウム等）と混合しないこと。白濁することがある。 14.2.2 カンレノ酸カリウムと混合しないこと。白濁することがある。 14.3 薬剤投与時の注意 省略
20. 取扱い上の注意 20.1 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。 20.2 以下の場合には使用しないこと。 ・外袋が破損している時や内容液が漏出している時。 ・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。 ・内容液に混濁、析出物など異常が認められた時。 ・ゴム栓部のシールがはがれている時。 20.3 インジケーター（酸素検知剤：ピンク色の錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。	20. 取扱い上の注意 20.1 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。 20.2 以下の場合には使用しないこと。 ・外袋が破損しているときや内容液が漏出しているとき。 ・インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色しているとき。 ・内容液に混濁、析出物など異常が認められたとき。 ・ゴム栓部のシールがはがれているとき。 20.3 インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。

◆サリチル酸ナトリウム静注 0.5g「日新」

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉 <u>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 薬剤投与時の注意 現行のとおり	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉 14.1.1 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。 14.2 薬剤投与時の注意 省略
20. 取扱い上の注意 〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉 <u>20.1 使用時までフィルム包装を開封しないこと。</u> <u>20.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。</u> <u>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。</u>	20. 取扱い上の注意 〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉 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。

◆ニチファーゲン注

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉 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。 14.2 薬剤投与時の注意 現行のとおり	14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 省略
20. 取扱い上の注意 〈ルアーフィットポリエチレンボトル〉 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 20.1 ポリエチレン容器品は、使用時までフィルム包装を開封しないこと。 20.2 ポリエチレン容器品は、フィルム包装開封後は速やかに使用すること。 20.3 ポリエチレン容器品は、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。

◆ファモチジン静注 10mg・20mg「日新」

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 <u>20.1 使用時までフィルム包装を開封しないこと。</u> <u>20.2 フィルム包装開封後は速やかに使用すること。</u> 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 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。

2. 改訂理由

◆インジケーター及び脱酸素剤に関する注意喚起の追加

医療関係者が誤ってインジケーターを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. 適用上の注意」にインジケーター及び脱酸素剤に関する注意喚起を追加致しました。

「14. 適用上の注意」の改訂に伴い、「20. 取扱い上の注意」を記載整備致しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.335 2025年4月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

アスコルビン酸注 PB「日新」  (01)14987447306427	サリチル酸ナトリウム静注「日新」  (01)14987447183226
エダラボン点滴静注液「NS」  (01)14987447119010	ニチファーゲン注  (01)14987447379223
エダラボン点滴静注バッグ「NS」  (01)14987447120016	ファモチジン静注「日新」  (01)14987447528010