

貯 法：室温保存
有効期間：5年

エデト酸カルシウムナトリウム水和物注射液

ブライアン点滴静注 1g

処方箋医薬品^{注)}

Bleian I.V. Infusion 1g

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22000AMX02402000
販売開始	1969年1月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ブライアン点滴静注1g
有効成分	日本薬局方エデト酸カルシウムナトリウム水和物1g (1管5mL中)

3.2 製剤の性状

販売名	ブライアン点滴静注1g
性状	無色澄明の水性注射液
pH	6.5～8.0
浸透圧比	約6(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

鉛中毒

6. 用法及び用量

エデト酸カルシウムナトリウム水和物として通常成人1回1gを250～500mLの5%ブドウ糖注射液または生理食塩液で希釈して約1時間をついやして静脈内に点滴注射をする。最初の5日間は1日2回、その後必要があれば2日間休薬して更に5日間点滴注射をする。小児は体重15kg当り0.5g以下、1日2回点滴静注をする。ただし、15kg当り1日1g以下であること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

本剤は腎臓から排泄される。[16.5参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
腎臓	一過性蛋白尿、長期投与により尿細管障害
循環器	胸部圧迫感
精神神経系	頭痛、眠気
過敏症	皮疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

用法及び用量に特に留意し、点滴静注にのみ使用すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

急速、大量投与の結果、腎毒性により死亡等の重大な結果を招くことがあるとの報告がある。

16. 薬物動態

16.5 排泄

排泄経路は腎臓。[9.2参照]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

鉛中毒性脳疾患、職業性鉛中毒などを含めた引用文献より、静脈内投与例420例を集計した。

〈鉛中毒性脳疾患〉

鉛中毒性脳疾患80例について、薬剤を1～2g/日又は75mg/kg/日、1週間に4～7日間投与し、3～21日間の休薬期間をおいた後、再び同様の投与を繰り返した方法で、68例に症状の改善治癒がみられた¹⁾。(有効率85%)

〈職業性鉛中毒〉

職業性鉛中毒340例中、国内報告の209例について、薬剤を1～2g/日又は20～75mg/kg/日、1週間に2～7日間投与し、2～20日間の休薬期間をおいた後、再び同様の投与を繰り返した結果、投与後尿中に著明な鉛排泄がみられ、これに伴い鉛中毒症状(腹痛、鉛緑、疲労感、食欲不振、蒼白、貧血等)も速やかに改善され、全例に有効であった¹⁾。(有効率100%)

副作用発現頻度は、1.9%(8/420例)であった。集計された副作用は、胸部圧迫感0.5%(2/420例)、頭痛0.5%(2/420例)、皮疹0.5%(2/420例)、眠気0.2%(1/420例)及び一過性蛋白尿0.2%(1/420例)であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

エデト酸カルシウムナトリウム水和物は重金属中毒の解毒に用いられる。鉛などの重金属は本薬分子内に存在するCaと置換して水溶性金属キレートを形成して体外へ排出される²⁾。

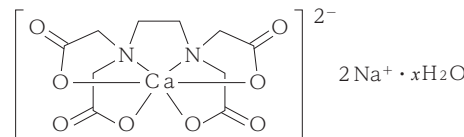
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エデト酸カルシウムナトリウム水和物
(Calcium Sodium Edetate Hydrate)

化学名：Disodium[*N,N'*-ethane-1,2-diylbis[*N*-(carboxymethyl)glycinato]](4-)-*N,N',O,O',O'',O'''*calciate(2-)-hydrate

分子式： $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O$

構造式：



性状：白色の粉末又は粒である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性である。

22. 包装

5mL×10管(ガラスアンプル)

23. 主要文献

- 社内資料：医薬品再評価申請資料 臨床試験
- 第十八改正日本薬局方解説書。東京：廣川書店；2021.C944-947

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 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