

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錠

ブライアン錠 500mg

Bleian Tablets 500mg

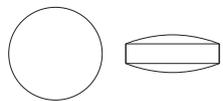
承認番号	22100AMX01762000
販売開始	1981年11月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ブライアン錠500mg
有効成分	1錠中 日本薬局方エデト酸カルシウムナトリウム水和物500mg
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、酸化チタン

## 3.2 製剤の性状

販売名	ブライアン錠500mg
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠
外形	
大きさ	錠径：12.3mm、錠厚：5.0mm、重量：625mg

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日1～2gを2～3回に分けて、食後30分以上経ってから経口投与する。最初5～7日間服用し、その後3～7日間の休薬期をおきこれを1クールとし、必要あれば、これをくり返し行う。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 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	長期投与により尿細管障害
消化器	悪心、軟便、食欲不振等

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

本剤は腸溶性であるので、噛まずに服用させること。

## 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、経口投与例280例を集計した。

経口投与例の殆どは職業性鉛中毒であったが、これらについて、薬剤を1日1～2g、2～3回に分けて投与し、1～7日間投与後約1週間の休薬期間をおき、これを1クールとして、1～3クールを繰り返した方法で試験を行った結果、鉛中毒症状（貧血、蒼白、疲労感、食欲不振、鉛縁、痛み等）、及び血液像（血中鉛、赤血球、網状赤血球、塩基好性斑点等）、尿中コプロポルフィリン、 $\delta$ -ALAなどの臨床検査試験においても改善がみられ、臨床的に殆ど全例に効果がみられた。

副作用発現頻度は、1.43% (4/280例)であった。集計された副作用は、胃腸障害0.4% (1/280例)、食欲不振0.4% (1/280例)、悪心0.4% (1/280例)及び軽い軟便0.4% (1/280例)であった<sup>1)</sup>。

## 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<sup>2)</sup>。

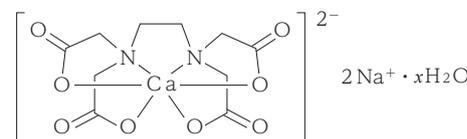
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

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<sub>10</sub>H<sub>12</sub>CaN<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub> · xH<sub>2</sub>O

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

100錠 [バラ、乾燥剤入り]

## 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