

## 鉛解毒剤

# \* ブライアン錠 500mg

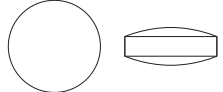
Bleian Tablets 500mg

(エデト酸カルシウムナトリウム水和物製剤)

* 承認番号	22100AMX01762000
* 薬価収載	2009年9月
* 販売開始	2009年10月

貯法：室温保存  
使用期限：5年（容器に記載）

### \*【組成・性状】

販売名	ブライアン錠500mg		
有効成分・含量 (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		
添加物	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		
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

### 【効能・効果】

鉛中毒

### 【用法・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、これを繰り返し行う。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
腎機能障害のある患者〔本剤は腎臓から排泄される。〕
- 副作用  
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度	不明
腎臓	長期投与により尿管障害	
消化器	悪心、軟便、食欲不振等	

- 高齢者への投与  
一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。
- 適用上の注意  
本剤は腸溶性であるので、嚙まずに服用させること。
- その他の注意  
大量投与：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。

### 【薬物動態】

#### \* 溶出挙動<sup>1)</sup>

ブライアン錠500mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエデト酸カルシウム二ナトリウム500mg腸溶性錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

### 【臨床成績】

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、鉛線、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。

### \*\*【薬効薬理】<sup>2)</sup>

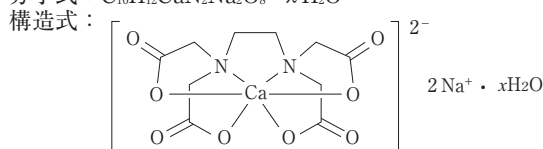
エデト酸カルシウムナトリウム水和物は重金属中毒の解毒に用いられる。鉛などの重金属は本薬分子内に存在するCaと置換して水溶性金属キレートを形成して体外へ排出される。

### \*\*【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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 [1*N*, *N'*-ethane-1, 2-diylbis[*N*-(carboxymethyl)glycinato]] (4-)-*N*, *N'*, *O*, *O'*, *O''*, *O'''*]calcate(2-)<sup>-</sup> 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



性状：本品は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）にはほとんど溶けない。  
本品は吸湿性である。

pH：本品2.0gを水10mLに溶かした液のpHは6.5～8.0である。

### 【取扱い上の注意】

#### \* 安定性試験<sup>3)</sup>

ブライアン錠500mgは、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、5年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における5年間の安定性が確認された。

#### \*【包装】

ブライアン錠500mg（バラ包装）100錠

### 【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
- \*2) 第十七改正日本薬局方解説書、C-887、廣川書店（2016）
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- \* 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

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