

R A D I C U T

筋萎縮性側索硬化症(ALS) 在宅診療の手引き

監 修

医療法人神経内科クリニックなんば

難波 玲子 先生

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

薬価基準収載

ラジカット[®] 注30mg
点滴静注バッグ30mg

RADICUT[®] inj. 30mg

RADICUT[®] BAG for I.V. Infusion 30mg

処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な腎機能障害のある患者 ([9.2.1 参照]、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)患者に使用する場合 [8.3.2、8.3.3 参照])

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

Contents

1	ラジカット注による在宅訪問診療開始前の確認事項	p.3
	患者の条件	
	在宅投与時の要件	
	専門医との連携について	
2	医師による患者への十分な説明	p.5
	説明項目	
3	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 治療薬ラジカット注について	p.6
	効能又は効果	
	用法及び用量	
	薬剤取扱い上の注意	
	調製方法	
	配合不可の薬剤	
4	投与実施者による患者の状態に関するアセスメント	p.8
	禁忌	
	特定の背景を有する患者に関する注意	
	相互作用/併用注意	
5	点滴静脈注射中の注意、予想される副作用	p.10
	脳梗塞患者に使用した際に報告された重大な副作用	
6	副作用モニタリングのための検査実施 (患者の観察)	p.11
	血液検査	
	チェックシートを用いた観察	
7	指示	p.14
8	緊急時の連絡先	p.14
9	関連資料	p.15
10	参考資料	p.16
	訪問看護指示書・在宅患者訪問点滴注射指示書	
	配合変化試験	
	Drug Information (DI)	p.26

1 ラジカット注による在宅訪問診療開始前の確認事項

<ラジカット投与に際しての留意点>

1. 本剤に関する十分な知識及びALSの治療経験を持つ医師(専門医*)が投与すること
2. 専門医の所属する医療施設での投与が困難な場合は、専門医との連携のもと、投与の必要性や安全確保について、当該専門医と十分に協議・確認した上で、投与すること
3. ただし、第1クールについては、必ず専門医の所属する医療施設で投与を行い、頻回な血液検査を実施すること

*十分なALSに対する治療経験を有し、ALSの診断が可能である医師。
原則として日本神経学会、あるいは日本神経治療学会に所属していること。
また、難病指定医であることが望ましい。

患者の条件

在宅で投与される場合は、専門医が通院困難と判断する患者に限定する。

- ① 身体状況(通院に相当な介助を必要とする患者、連日の通院が身体に過大な負担を及ぼす患者など)。
- ② 生活環境(通院時に介助者がいない患者、遠方居住の患者、継続して通院のための介助が見込めない患者など)。

在宅投与時の要件

- 本剤投与の第1クールは、必ず専門医の所属する医療施設で投与をすること。
- 第2クール以降、在宅投与となる場合は、各クールの投与開始時に、腎機能、肝機能及び血液学的検査項目を含む血液検査を実施するとともに、医師が診察して禁忌、慎重投与への該当性を確認した上で投与の可否を判断すること。
- 医師による投与が困難な場合のみ、医師の指示に基づき看護師が投与を行うことは可能であるが、急変時の対応に備えて、レベル3*相当の一定の知識・技術を持った看護師が投与を行うこと。
- 投与終了まで医師あるいは看護師が滞在すること。
- 自宅の環境が適切であること(点滴器材を適切に設置できること、衛生的に適切であること、介護者が付き添えることなど)。
- 患者の緊急時に速やかに医師と連絡がとれる体制を予め整えること(緊急連絡先リストの作成など)。

※レベル3:医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門の教育を受けた看護師(「訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン」参照) p.4参考資料

専門医との連携について

専門医以外の在宅医などが投与される場合は、下記のとりの専門医との連携体制のもと、実施いただきますようお願いします。

- 専門医は、在宅医に対して患者のこれまでの治療内容等必要な情報を提供する。
- 在宅医は、本剤投与継続の是非など治療方針について専門医に相談ができる。
- 在宅医は、専門医から血液検査等の実施回数など安全確保に関してアドバイスを受けている。
- 在宅医は、有害事象など患者の状態が変化した場合には専門医に相談ができ、専門医は入院などの処置を引き受け可能である*。

※なお、緊急時に連携先の専門医施設での患者受け入れが困難な場合は、別途、引き受け可能な施設を確保しておくこと。

参 考

看護師による静脈注射の実施範囲

レベル1：臨時応急の手当てとして看護師が実施することができる

医療行為の実施には保健師助産師看護師法第37条に基づき医師の指示が必要であるが、以下の行為は、患者のリスクを回避し、安全・安楽を確保するよう、臨時応急の手当てとして看護師の判断によって行う。

- 緊急時の末梢からの血管確保
- 異常時の中止、注射針(末梢静脈)の抜去

レベル2：医師の指示に基づき、看護師が実施することができる

以下の行為は、医師の指示に基づき、看護師が実施することができるものとする。

- 水分・電解質製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射
- 糖質・アミノ酸・脂肪製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射
- 抗生物質の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射(過敏症テストによって安全が確認された薬剤)
- 輸液ボトルの交換・輸液ラインの管理
- 上述薬剤投与時のヘパリンロック、生食ロック(生理食塩水の注入)
- 中心静脈カテーテル挿入中の患者の輸液バッグ交換、輸液ラインの管理
- 中心静脈カテーテルラインからの上述薬剤の混注

レベル3：医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門の教育を受けた看護師のみが実施することができる

以下の行為は、一定以上の臨床経験を有し、かつ、一定の教育を受けた看護師のみが実施できるものとする。例えば、認定看護師、専門看護師の他、将来的には輸液療法看護師等の育成が必要である。

- 末梢静脈留置針(カテーテル)の挿入
- 抗がん剤等、細胞毒性の強い薬物の静脈注射、点滴静脈注射
- 循環動態への影響が大きい薬物の静脈注射、点滴静脈注射
- 麻薬の静脈注射、点滴静脈注射
- ヒューバー針のポート(リザーバー)への穿刺、抜去*

レベル4：看護師は実施しない

看護師は以下の行為を実施しない。

- 切開、縫合を伴う血管確保、及びそのカテーテル抜去
- 中心静脈カテーテルの挿入、抜去
- 薬剤過敏症テスト(皮内反応を含む)
- 麻酔薬の投与

出典:日本看護協会「静脈注射の実施に関する指針」p.6～7

*社団法人 全国訪問看護事業協会・財団法人 日本訪問看護振興財団
「訪問看護における静脈注射実施に関するガイドライン」平成16年3月発行 追加項目

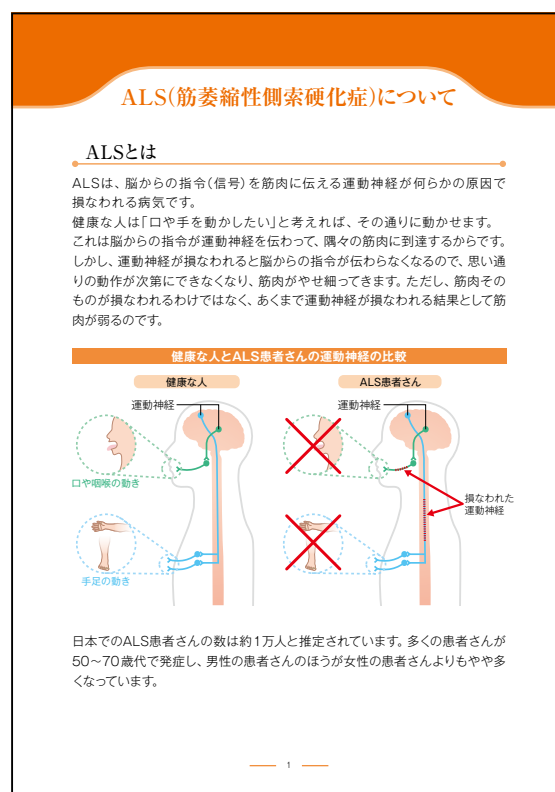
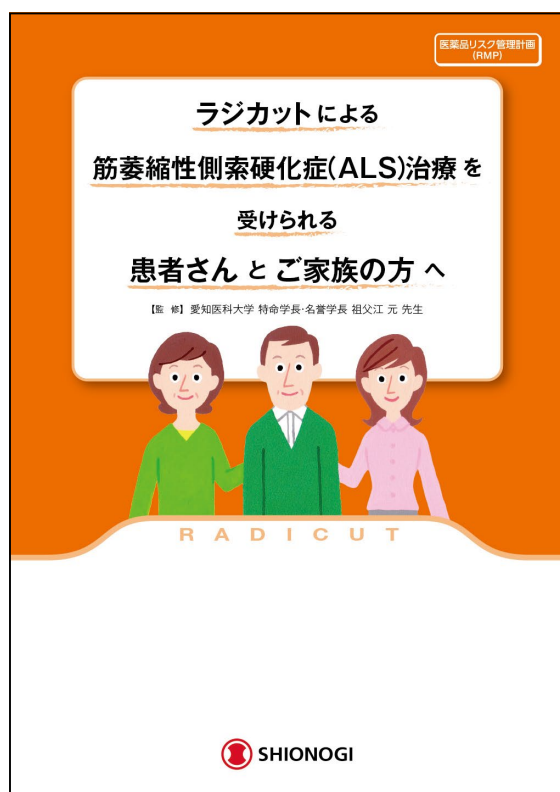
2 医師による患者への十分な説明

在宅訪問診療で、ラジカット注の点滴静脈注射を行うことについて、医師から患者又はその家族へ説明を行い、同意を得てください。

説明項目（次項以降参照）

- ☐ ラジカット注の効能・効果（適応症）、用法・用量（注射の量、部位、方法、実施時間、所要時間）（p.6～7）
- ☐ 点滴静脈注射中の注意、予想される副作用（p.10）

患者用資材として、適正使用ガイド「ラジカットによる筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療を受けられる患者さんとお家族の方へ」をご用意していますので、患者指導にご活用ください。



3 筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療薬ラジカット注について

効能又は効果(適応症)

筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3-17.1.5 参照]

5.2 ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

※投与対象患者の選択や、ALSの症状が進行した場合の投与継続の判断は、専門医が行ってください。臨床成績は、「ラジカット®注30mg、ラジカット®点滴静注バッグ30mg筋萎縮性側索硬化症(ALS)適正使用ガイド」も参考にしてください。

用法及び用量(注射の量、部位、方法、実施時間、所要時間)

【ラジカット注30mg】 通常、成人に1回2管(エダラボンとして60mg)を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、60分かけて1日1回点滴静注を行う。

【ラジカット点滴静注バッグ30mg】 通常、成人に1回2袋(エダラボンとして60mg)を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。

通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。

〈注意〉第1クールについては、必ず専門医の所属する医療施設で投与を行い、頻回な血液検査を実施してください(p.11「6 副作用モニタリングのための検査実施(患者の観察)」参照)。

■投与例(第2クール以降)

第2クール以降は14日間のうち10日間の投与です。

次クールの投与開始日は前クール投与開始日の28日後になります。

投与例① 10日連日投与例

		月	火	水	木	金	土	日
第2クール以降	1週目	●	●	●	●	●	●	●
	2週目	●	●	●	—	—	—	—
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目	●	●	●	●	●	●	●

●投与日、—休薬日、■休薬期間、■次クール

投与例② 間歇投与例1（平日のみ投与した場合）

		月	火	水	木	金	土	日
第2クール以降	1週目	●	●	●	●	●	—	—
	2週目	●	●	●	●	●	—	—
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目	●	●	●	●	●	—	—

投与例③ 間歇投与例2（その他の場合）

		月	火	水	木	金	土	日
第2クール以降	1週目	●	●	—	●	●	●	—
	2週目	●	●	●	—	—	●	●
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目	●	—	●	●	●	●	—

● 投与日、 — 休薬日、 ■ 休薬期間、 ■ 次クール

参考：臨床試験における投与期間及び休薬期間の許容範囲

第2クール以降は、10日間の投与を17日間以内に実施しました。

次クールの投与開始日の許容範囲は±3日間としました。

薬剤取り扱い上の注意 <ラジカット点滴静注バッグ30mg>

- ☐ 製品安定性保持のため、プラスチックバッグの外包装は使用直前まで開封しないでください。
- ☐ 外包装内の酸素検知剤の色がピンク以外になっている場合は使用しないでください。
- ☐ 開封後は速やかに使用してください。

調製方法 <ラジカット注30mg>

- ☐ 1日1回2管（エダラボンとして60mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈してください。
- 注）各種糖を含む輸液と混合すると、エダラボンの濃度低下を来すことがあります。

配合不可の薬剤

- ☐ 高カロリー輸液、アミノ酸製剤（同一経路からの点滴も含む）
- ☐ 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）
- ☐ カンレノ酸カリウム

配合変化表はp.17～25をご参照ください。

4 投与実施者による患者の状態に関するアセスメント

禁忌（次の患者には投与しないこと）	
重篤な腎機能障害のある患者	重篤な腎機能障害のある患者には投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
[設定根拠] (1) 本剤投与中又は投与後に重篤な腎機能障害があらわれた症例（本剤と因果関係が否定できない死亡症例を含む）が報告されている。 (2) 一般に薬剤による過敏症を起こした患者に同じ薬剤を再投与すると、重篤な過敏症を起こす可能性がある。	

特定の背景を有する患者に関する注意		
合併症・既往歴等のある患者	脱水のある患者	投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。
	感染症のある患者	投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。全身状態の悪化により急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。
	心疾患のある患者	心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。
腎機能障害患者	重篤な腎機能障害のある患者	投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。
	腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）	投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前のBUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。
肝機能障害患者		肝機能障害が悪化するおそれがある。
妊婦		投与しないことが望ましい。
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。動物実験（ラット）において本剤の乳汁移行が認められている。
小児等		小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
高齢者		副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。一般に高齢者では生理機能が低下しており、致命的な経過をたどる例が多く報告されている。
[設定根拠] 本剤の発売後に報告された重篤な腎機能障害を発現した症例の中には、もともと腎機能障害のある患者だけでなく、合併症として脱水、感染症、肝機能障害、心疾患を有する患者が多く認められていること及び高齢者では致命的な経過をたどる例が多く報告されたことから設定した。また、肝機能障害のある患者及び心疾患のある患者は、それぞれ肝機能障害及び心疾患が悪化するおそれがあることから設定した。		
相互作用/併用注意（併用に注意すること）		
抗生物質 （セファゾリンナトリウム、セフォチアム塩酸塩、ピペラシリンナトリウム等）		機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。

〔設定根拠〕

本剤と抗生物質（特にセフェム系抗生物質）との併用例において急性腎不全等の重篤な腎機能障害発現例が多く報告されている。併用する場合には、頻回に腎機能検査を実施すること。乏尿や腎機能低下所見等が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

注意）ALS患者に使用する場合、以下に注意して腎機能評価を行ってください。

- ・ ALS患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。
- ・ 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体濾過量の算出や、蓄尿によるクレアチンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。

参 考

脳梗塞急性期患者で報告された、急性腎障害の報告対象症例における転帰(死亡)に影響を及ぼす要因(ロジスティック解析)

患者背景(合併症、併用薬剤、治療経過等)、腎機能検査値等の31項目を説明変数として死亡(理由不問)に影響を及ぼす要因についてロジスティック解析を試みたところ、「高度な意識障害(JCS 100以上又は準じる状態)」「感染症の合併」「セフェム系抗生物質の併用」「投与開始時BUN/クレアチニン比15倍以上」「発現時BUN 25mg/dL以上」が死亡のリスクを有意に増加させる危険因子として選択されました。

要 因	オッズ比(95%信頼区間)	p値
80歳以上	2.116 (0.803 ~ 5.579)	0.1296
高度な意識障害*1	9.352 (2.818 ~ 31.034)	0.0003
感染症の合併	7.104 (2.493 ~ 20.247)	0.0002
セフェム系抗生物質の併用	3.261 (1.123 ~ 9.467)	0.0297
消炎鎮痛剤併用	0.351 (0.098 ~ 1.261)	0.1086
腎障害	3.114 (0.985 ~ 9.843)	0.0530
糖尿病	0.486 (0.147 ~ 1.606)	0.2367
高脂血症	0.232 (0.033 ~ 1.605)	0.1386
乏尿・無尿期日*2	2.479 (0.834 ~ 7.368)	0.1023
投与開始時クレアチニン値*3	0.088 (0.012 ~ 0.628)	0.0154
投与開始時BUN/クレアチニン比*4	5.031 (1.695 ~ 14.940)	0.0036
投与中BUN値*5	0.426 (0.121 ~ 1.505)	0.1850
発現時BUN値*5	5.234 (1.310 ~ 20.901)	0.0191
発現時クレアチニン値*3	0.341 (0.112 ~ 1.041)	0.0588
発現後BUN/クレアチニン比*4	0.165 (0.051 ~ 0.536)	0.0027

注)説明変数の選択はステップワイズ法で実施(取り込み条件 $p < 0.3$)

*1. 投与開始時 *2. 乏尿・無尿発現の翌日以降に投与終了・中止 *3. 2.0mg/dL以上

*4. 15倍以上 *5. 25mg/dL以上

2003年12月「ラジカット注30mg安全性情報」より

5 点滴静脈注射中の注意、予想される副作用

ALSの病状が進行するに伴い、呼吸困難、全身倦怠感、筋肉痛や脱力感などの症状が発現しますので、副作用との鑑別が困難な場合もあります。専門医に相談の上、注意して判断してください。

また、目安として各クール投与開始前に肺活量やSpO₂(経皮的動脈血酸素飽和度)等を測定し、呼吸機能の状態を確認してください。

呼吸機能が悪い患者へ投与する場合は注意深く観察を行ってください。

そのほか、ALSでは経口摂取困難による脱水症状^{*1}が起こり、腎機能障害につながるおそれがありますので、十分な水分補給を行うよう、患者及びその家族に指導してください。

脳梗塞急性期患者に使用した際には、重大な副作用として下記の副作用が報告されています。異常がみられた場合にはすぐに適切な検査及び処置が行えるよう、連絡体制等を事前に確保してください。

脳梗塞患者に使用した際に報告された重大な副作用

- ・ 急性腎不全、腎機能障害
- ・ 肝機能障害
- ・ 血小板減少、顆粒球減少
- ・ 播種性血管内凝固症候群
- ・ 急性肺障害
- ・ 横紋筋融解症
- ・ ショック、アナフィラキシー

注意)急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがあります。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されています。

医療スタッフ用 チェックシート

確認者 施設名：		医 師 名：	
施設名：		看護師名：	
患者氏名：	(生年月日： 年 月 日生、 歳)		
確認日： 年 月 日(時)	確認場所：		
腎機能低下所見	播種性血管内凝固症候群		
☐ 乏尿・無尿	☐ 出血症状		
☐ 浮腫 ^{*2}	☐ 血栓症状(意識障害、めまい、呼吸困難 ^{*2} 、乏尿、黄疸、全身倦怠感 ^{*2})		
☐ 倦怠感 ^{*2}	急性肺障害		
肝機能低下所見	☐ 発熱		
☐ 全身症状(倦怠感 ^{*2} 、発熱、黄疸)	☐ 咳嗽		
☐ 消化器症状(食思不振 ^{*2} 、嘔気、嘔吐、心窩部痛、右季肋部痛)	☐ 呼吸困難 ^{*2}		
☐ 皮膚症状(皮疹、掻痒感)	横紋筋融解症		
血小板減少、顆粒球減少	☐ 筋肉痛 ^{*2}		
☐ 皮下・粘膜の出血症状	☐ 脱力感 ^{*2}		
☐ 発熱	ショック、アナフィラキシー		
☐ 悪寒	☐ 蕁麻疹		
☐ 咽頭痛	☐ 血圧低下		
	☐ 呼吸困難 ^{*2}		
	神経線維変性		
	☐ しびれ感		
その他の異常(下記空欄に記載してください)	☐ ふらつき		

※2：ALSの病状進行により発現する症状でもあります。

※1：脱水症状の所見

☐ 口渇	☐ 乏尿・無尿
☐ BUN/クレアチニン比上昇	☐ 口唇、舌、皮膚の乾燥

【注意等】

- ・ ラジカットと抗生物質との併用を行う場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施してください。

6 副作用モニタリングのための検査実施(患者の観察)

血液検査(腎機能・肝機能など)

脳梗塞急性期患者に使用した際には、検査値の急激な悪化は投与開始初期に発現することが多いことが報告されています。投与前又は投与開始後速やかに腎機能、肝機能及び血液学的検査項目を含む血液検査を実施してください。また、本剤投与中も、それらの血液検査を頻回に実施してください。

検査スケジュール

第1クールは、特に慎重なモニタリングが必要ですので、必ず専門医の所属する医療機関で投与し、投与前及び投与中に頻回に検査を実施してください。

第2クール以降は、各クールの投与開始時に検査を実施してください。投与開始後も定期的に検査を実施するなど継続して十分な観察を行ってください。

参考: 国内臨床試験の検査頻度

第1クールは投与1日目(投与前)、3日目、7日目、14日目に血液検査を実施しました。

血液検査項目

血液検査項目	異常値の判定	考えられる副作用
検査項目		
BUN	上昇	腎機能障害
クレアチニン		
シスタチンC*		
AST	著しい上昇	肝機能障害(黄疸等)
ALT		
ALP		
γ-GTP		
LDH		
ビリルビン		
血小板	減少	血小板減少、播種性血管内凝固症候群
顆粒球	減少	顆粒球減少
赤血球	減少	赤血球減少
赤血球沈降速度(血沈)	減少	播種性血管内凝固症候群
フィブリノゲン分解産物	上昇	
D-dimer		
CK	上昇	横紋筋融解症
ミオグロビン		

※必要に応じて測定

腎機能のモニタリングについて

ALS患者に使用する場合、以下に注意して腎機能評価を行ってください。

- ・ ALS患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。
- ・ 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シスタチンCによる推定糸球体濾過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。

チェックシートを用いた観察

以下のチェックシートを用いて症状等のチェックを行うよう、関係する医療スタッフ、患者及びその家族に指導してください。

異常がみられた場合はすぐに連絡できる体制をとり、適切な検査及び処置を行ってください。

■ 医療スタッフ用チェックシート

1：症状群チェックシート

■ 医療スタッフ用チェックシート

ラジオカド点検時検査項目表に記入すべき事項

ALSPの症状が進行するに伴い、呼吸困難、全身倦怠感、筋力低下感、筋力感などの症状が頻発する一方で、動作時の虚脱感が頻発する場合があります。専門医に相談の上、注意して観察してください。

また、反復してカタレウ様状の運動時に筋力低下感やSpO₂様状の循環血酸素濃度低下等を確認し、呼吸機能の低下を導き得ることで、呼吸機能の低下を注意深く観察してください。

そのほか、ALSPは肘関節に拘縮傾向にある患者様が多く、背骨の痛み等につながるおそれがあります。十分な柔軟なストレッチを行うこと、患部及びその周辺に導き得てください。

観察者氏名等記入に使用した際には、重大な副作用について記す箇所が報告できます。そのほか、この表に記入することに関する検査項目が行えるよう、適切な検査項目に導き得ていただきます。

【検査項目分類表】

種別

部 位

医師名： _____

検査項目名	年	月	日	時	分	秒	備考
呼吸機能低下群							呼吸機能低下の疑い
①呼吸困難							①呼吸困難
②呼吸困難							②呼吸困難
③呼吸困難							③呼吸困難
④呼吸困難							④呼吸困難
⑤呼吸困難							⑤呼吸困難
⑥呼吸困難							⑥呼吸困難
⑦呼吸困難							⑦呼吸困難
⑧呼吸困難							⑧呼吸困難
⑨呼吸困難							⑨呼吸困難
⑩呼吸困難							⑩呼吸困難
⑪呼吸困難							⑪呼吸困難
⑫呼吸困難							⑫呼吸困難
⑬呼吸困難							⑬呼吸困難
⑭呼吸困難							⑭呼吸困難
⑮呼吸困難							⑮呼吸困難
⑯呼吸困難							⑯呼吸困難
⑰呼吸困難							⑰呼吸困難
⑱呼吸困難							⑱呼吸困難
⑲呼吸困難							⑲呼吸困難
⑳呼吸困難							⑳呼吸困難
㉑呼吸困難							㉑呼吸困難
㉒呼吸困難							㉒呼吸困難
㉓呼吸困難							㉓呼吸困難
㉔呼吸困難							㉔呼吸困難
㉕呼吸困難							㉕呼吸困難
㉖呼吸困難							㉖呼吸困難
㉗呼吸困難							㉗呼吸困難
㉘呼吸困難							㉘呼吸困難
㉙呼吸困難							㉙呼吸困難
㉚呼吸困難							㉚呼吸困難
㉛呼吸困難							㉛呼吸困難
㉜呼吸困難							㉜呼吸困難
㉝呼吸困難							㉝呼吸困難
㉞呼吸困難							㉞呼吸困難
㉟呼吸困難							㉟呼吸困難
㊱呼吸困難							㊱呼吸困難
㊲呼吸困難							㊲呼吸困難
㊳呼吸困難							㊳呼吸困難
㊴呼吸困難							㊴呼吸困難
㊵呼吸困難							㊵呼吸困難
㊶呼吸困難							㊶呼吸困難
㊷呼吸困難							㊷呼吸困難
㊸呼吸困難							㊸呼吸困難
㊹呼吸困難							㊹呼吸困難
㊺呼吸困難							㊺呼吸困難
㊻呼吸困難							㊻呼吸困難
㊼呼吸困難							㊼呼吸困難
㊽呼吸困難							㊽呼吸困難
㊾呼吸困難							㊾呼吸困難
㊿呼吸困難							㊿呼吸困難

※1：観察項目の例

①呼吸困難

②呼吸困難

③呼吸困難

④呼吸困難

⑤呼吸困難

⑥呼吸困難

⑦呼吸困難

⑧呼吸困難

⑨呼吸困難

⑩呼吸困難

⑪呼吸困難

⑫呼吸困難

⑬呼吸困難

⑭呼吸困難

⑮呼吸困難

⑯呼吸困難

⑰呼吸困難

⑱呼吸困難

⑲呼吸困難

⑳呼吸困難

㉑呼吸困難

㉒呼吸困難

㉓呼吸困難

㉔呼吸困難

㉕呼吸困難

㉖呼吸困難

㉗呼吸困難

㉘呼吸困難

㉙呼吸困難

■ 患者及びその家族用チェックシート

投与中に気をつけていただきたい症状

ALSの病状進行にも関わらず、「からだごだるい」「寝れやすい」「ふらつき」「息苦しい」「食事がいらない」などの症状がでてくることがあります。これは薬剤による副作用の症状と勘らわしく、判断に迷うこともあるかと思いますが、そのような場合は、主治医にご連絡ください。

【副作用】※メモしておきましょう	
医療施設名①	
医師名	電話（直通）：
【副作用】※メモしておきましょう	
医療施設名②	
医師名	電話（直通）：

**ラジカットの点滴注射剤、および点滴注射剤
物に気をつけていただきたい症状**

全身

- からだごだるい、寝れやすい、脱力感
- むくみ
- ふらつき
- 発熱
- 高熱が出る
- 嘔吐、食量の減少、
出血が止まりにくい、力が入らない

顔面

- 顔面蒼白（そうはく）
- 鼻血

唇

- 口唇が黄色くなる



口の中

- 喉の痛み
- 喉の乾き
- 咳
- 痰
- 胸ぐらぐらする
- 吐き気
- 血を吐く

胸部

- 息苦しい
- 息切れ
- 胸痛

手足

- 手足不眠
- 手足が痺る

皮膚

- 手足が冷たくなる
- 手足のしびれ
- 手足のこむら返り

皮膚

- おたれがでる
- 全身の痒み
- じん麻疹
- 皮膚が黄色くなる

筋肉

- 筋肉の痛み

尿

- 血尿
- 尿量が減る
- 尿が赤褐色になる
- 尿の色が濃くなる
- 排尿時の尿の泡立ちが強い
- 尿が赤みを帯びる

便

- 便に血が混じる



下線で示す症状は、ご家族または介護をされている方にも
気をつけていただきたい症状です。このほかにも気になる点があ
りましたら、主治医・薬剤師にご相談ください。



MEMO

※本資料は機密情報を含む資料です。ver.4.00
<http://www.pmda.go.jp/med/1000210257.pdf>

適正使用ガイド(医師向け)
参考資料p.50

適正使用ガイド(患者向け)
「ラジカットによる筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療を受けられる患者さんご家族の方へ」 p.10～p.11

参考資料

点滴静脈注射実施時のご本人・ご家族へ

1. 実施前

- ① 点滴静脈注射(以下点滴)中に排尿したくなることがありますので、実施前にご本人は排泄を済ませてください。
- ② 点滴中にご本人が安静にできる場所と、点滴を吊るしておける場所の確認を看護師が行います。
- ③ ご自宅にあるハンガーや紐、S字フックなどを利用して点滴が吊るせるように工夫します。

2. 点滴中

- ① 点滴をしている間は、注射液の漏れを防ぐために針を刺したほうの手はなるべく動かさないようにしてください。
- ② 点滴の管が体の下に敷きこまれたり曲がらないようにしてください。
- ③ 点滴実施中、途中で看護師がご本人の様子を伺いに参ります。

次のようなときはご連絡ください。

<ご本人の症状>

1. 吐気
2. 気分不快
3. 同じ姿勢をとっていることによる苦痛や関節痛
4. 薬剤の副作用 等

<針を刺したところの状態>

1. 赤くなっている
2. 腫れている
3. 熱をもっている
4. 痛みがある
5. 固定のテープや衣類・寝具が濡れている
6. 出血している
7. 針が抜けている 等

<点滴の状況>

1. 注射液が減っていない
2. 点滴の液が落ちていない
3. 血液が点滴の管内を逆流している 等

3. 終了時

点滴が終了したらご連絡ください。点滴の液がなくなっても、血管内に空気が入ることはありませんので心配ありません。

上記に挙げたような異常時や、その他気になることがありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

①

②

7 指示

静脈注射は、医師の指示の下に行われるものであり、訪問看護において静脈注射を行うにあたっては、内容と方法を明確に記載した文書が必要です。

☐ 訪問看護指示書・在宅患者訪問点滴注射指示書(p.16 参考資料)

在宅患者訪問点滴注射管理指導料

〔対 象〕

- 在宅患者訪問看護・指導料を算定すべき訪問看護・指導を受けている患者
- 指定訪問看護事業者から訪問看護を受けている患者

〔要 件〕

- 主治医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認めた場合
- 留意すべき事項等を記載した文書を交付
- 薬剤、回路等、十分な保険医療材料、衛生材料を供与

8 緊急時の連絡先

緊急連絡先、相談先となる医療機関(診療所・病院名)、看護師(訪問看護ステーション)、薬剤師(連携薬局名)などを記録しておいてください。

医療機関名：

医師名：

訪問看護ステーション：

看護師名：

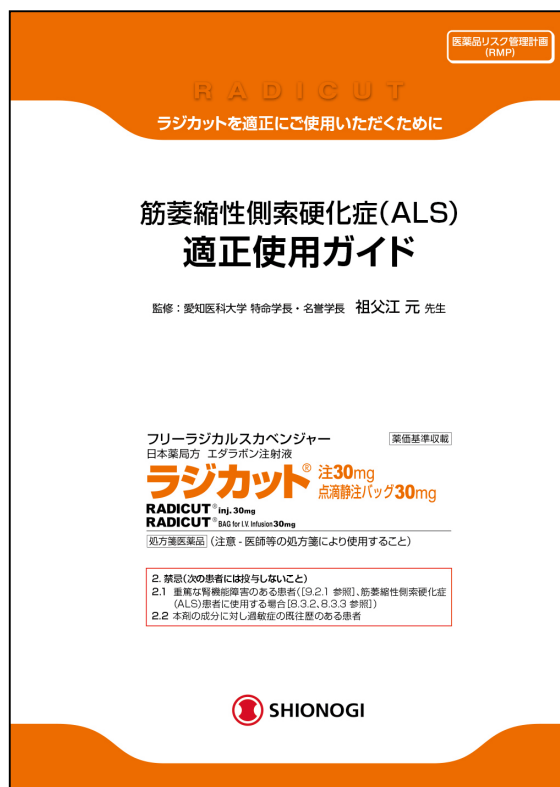
薬局名：

薬剤師名：

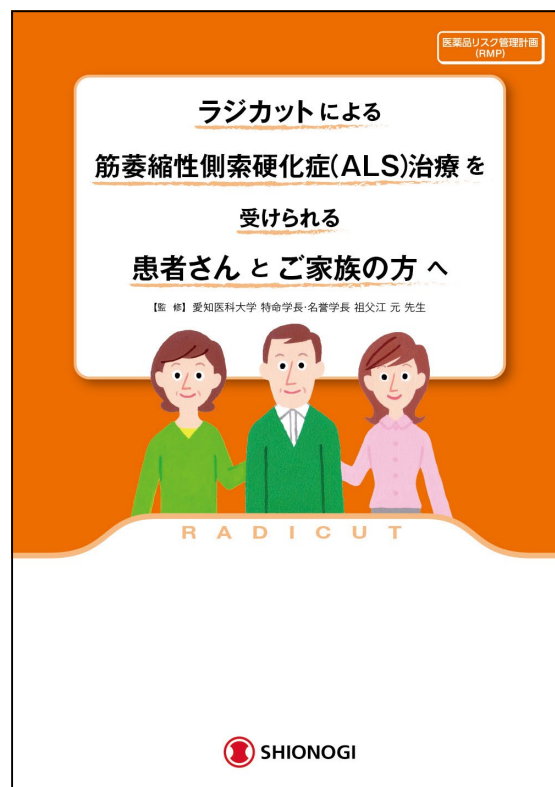
9 関連資料

ラジカットをALS患者に適正に使っていただけるよう、適正使用ガイド(医師向け、患者向け)を作成しております。併せてご覧ください。

適正使用ガイド(医師向け)



適正使用ガイド(患者向け)



10 参考資料

訪問看護指示書・在宅患者訪問点滴注射指示書

有効期間は7日間。

(別紙様式16)

訪問看護指示書 在宅患者訪問点滴注射指示書

※ 該当する指示書を○で囲むこと

(記入例)

訪問看護指示期間(令和 年 月 日～ 年 月 日)
点滴注射指示期間(令和 年 月 日～ 年 月 日)

患者氏名	生年月日 明・大・昭・平・令 年 月 日 (歳)										
患者住所	電話() -										
主たる傷病名	(1)	(2)					(3)				
現在の状況 (該当項目に○等)	病状・治療状態										
	投薬中の薬剤の 用量・用法	ラジカット注30mg、1日1回2管、月～金の5日間 静注									
	日常生活自立度	寝たきり度	J 1	J 2	A 1	A 2	B 1	B 2	C 1	C 2	
		認知症の状況	I	IIa	IIb	IIIa	IIIb	IV	M		
	要介護認定の状況	要支援 (1 2)					要介護 (1 2 3 4 5)				
	褥瘡の深さ	DESIGN分類 D3 D4 D5					NPUAP分類 III度 IV度				
装着・使用医療機器等	1.自動腹膜灌流装置 2.透析液供給装置 3.酸素療法(l/min) 4.吸引器 5.中心静脈栄養 6.輸液ポンプ 7.経管栄養(経鼻・胃瘻: サイズ、 日に1回交換) 8.留置カテーテル(部位: サイズ、 日に1回交換) 9.人工呼吸器(陽圧式・陰圧式: 設定) 10.気管カニューレ(サイズ) 11.人工肛門 12.人工膀胱 13.その他()										
留意事項及び指示事項											
I 療養生活指導上の留意事項											
II 1.リハビリテーション											
(理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が行う訪問看護 1日あたり()分を週()回)											
2.褥瘡の処置等											
3.装着・使用医療機器等の操作援助・管理											
4.その他											
在宅患者訪問点滴注射に関する指示(投与薬剤・投与量・投与方法等)											
ラジカット注30mg、1日1回2管、月～金の5日間 静注											
緊急時の連絡先											
不在時の対応法											
特記すべき留意事項(注:薬の相互作用・副作用についての留意点、薬物アレルギーの既往、定期巡回・随時対応型訪問介護看護及び複合型サービス利用時の留意事項等があれば記載して下さい。)											
高カロリー輸液、アミノ酸製剤、抗痙攣薬の注射剤、カンレノ酸カリウムとの配合不可。 副作用は、チェックシート利用のこと。											
他の訪問看護ステーションへの指示											
(無 有 : 指定訪問看護ステーション名)											
たんの吸引等実施のための訪問介護事業所への指示											
(無 有 : 訪問介護事業所名)											

上記のとおり、指定訪問看護の実施を指示いたします。

令和 年 月 日

医療機関名
住 所
電 話
(FAX)
医師名

印

事業所

殿

*参考:厚生労働省「令和4年度診療報酬改定 I-6 質の高い在宅医療・訪問看護の確保-⑫」

配合変化試験

ラジカット[®]注30mg

【方法】 試験方法、試験項目及び測定時間は幸保の方法*に従った。すなわち、輸液の1ボトルあるいは1バッグ容量又は輸液以外の注射剤の1アンプルあるいは1バイアルとラジカット[®]注30mgの1アンプル容量を配合し、配合直後、0.5時間後、1時間後、3時間後、6時間後、24時間後に試料を採取した。

試料は外観を肉眼的に観察し、pHを測定した。またエダラボンの含量は、配合直後、0.5時間後、3時間後、6時間後、24時間後の試料につきHPLC法にて測定した。

*：幸保文治：医薬ジャーナル，26：997-1012（1990）

配合輸液／注射剤(容量)		項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
生理食塩水	大塚生食注 (100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.10	4.10	4.10	4.09	4.10	4.06
		含量(%)	100.0	99.9		100.2	100.3	100.7
	大塚生食注 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.55	4.74	4.75	4.72	4.71	4.66
		含量(%)	100.0	100.1		101.1	100.7	100.3
ブドウ糖製剤	大塚糖液5% (100mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.05	4.05	4.05	4.07	4.05	4.04
		含量(%)	100.0	99.8		100.6	100.6	101.0
	大塚糖液5% (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微黄色澄明
		pH	4.30	4.37	4.38	4.36	4.37	4.32
		含量(%)	100.0	101.0		100.8	102.9	98.3
	大塚糖液50% (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.92	3.92	3.59	3.45	3.58	3.81
		含量(%)	100.0	100.6		98.5	96.4	88.3
血液代用剤	アクチット注 (500mL) [アセテート維持液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明
		pH	5.36	5.36	5.35	5.37	5.35	5.34
		含量(%)	100.0	98.6		94.9	91.8	84.3
	ヴィーンD注 ^{*1} (500mL) [ブドウ糖加アセテートリンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	極微黄色澄明	極微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄赤色澄明
		pH	5.34	5.36	5.33	5.34	5.34	5.31
		含量(%)	100.0	98.8		95.5	91.3	75.6
	ヴィーンF注 ^{*1} (500mL) [アセテートリンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.36	6.36	6.34	6.35	6.36	6.33
		含量(%)	100.0	100.3		100.4	102.1	101.7
	クリニザルツ輸液 (500mL) [電解質・キシリトール輸液(維持液)]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.63	5.59	5.60	5.63	5.58	5.60
		含量(%)	100.0	101.2		100.9	100.1	100.1
	KN3号輸液 ^{*2} (500mL) [維持液(血液代用剤)]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.42	5.42	5.44	5.44	5.45	5.45
		含量(%)	100.0	98.7		95.4	92.3	81.6

*わずかな析出物を目視にて確認 外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった [-]：一般名

※1. 承認後2001年6月以降に追加検討したもの ※2. 承認後2005年7月以降に追加検討したもの

※3. 承認後2009年12月以降に追加検討したもの ※4. ラジカット注30mg10mLと配合

配合輸液／注射剤(容量)		項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	サヴィオゾール輸液 ^{※3} [低分子デキストラン加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.88	6.88	6.89	6.89	6.90	6.88
		含量(%)	100.0	98.6		95.6	93.8	87.3
	ソリタ-T1号輸液 ^{※2} (500mL) [開始液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.05	5.07	5.11	5.06	5.05	5.14
		含量(%)	100.0	98.7		97.9	97.1	91.4
	ソリタ-T2号輸液 ^{※3} (500mL) [脱水補給液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.97	4.94	4.95	4.92	4.94	4.93
		含量(%)	100.0	99.9		99.2	98.5	95.5
	ソリタ-T3号輸液 (500mL) [維持液 7.5%糖加]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明
		pH	5.08	5.11	5.08	5.08	5.07	5.06
		含量(%)	100.0	100.1		97.1	95.9	89.1
	ソルデム 3A 輸液 ^{※2} (500mL) [維持液 7.5%糖加]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.63	5.66	5.69	5.44	5.45	5.70
		含量(%)	100.0	98.9		91.8	84.6	61.2
	低分子デキストランL 注 (500mL) [低分子デキストラン加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	淡褐色澄明
		pH	5.35	5.35	5.35	5.35	5.35	5.33
		含量(%)	100.0	98.7		95.7	94.5	80.6
	トリフリード輸液 ^{※2} (500mL) [維持液 10.5%糖加]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.89	4.88	4.87	4.85	4.76	4.90
		含量(%)	100.0	99.7		97.5	95.1	84.0
	フィジオゾール 3号輸液 ^{※1} (500mL) [維持液 10%糖加]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明	微赤色澄明
		pH	4.74	4.73	4.75	4.80	4.74	4.67
		含量(%)	100.0	98.7		96.5	94.4	82.6
	ヘスパンダー輸液 (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	微赤色澄明
		pH	5.66	5.64	5.65	5.62	5.61	5.57
		含量(%)	100.0	97.9		89.6	87.1	75.2
	ポタコールR 輸液 ^{※1} (250mL) [5%マルトース加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	析出物あり*	その後変化なし	その後変化なし	その後変化なし	その後変化なし
		pH	4.89	4.84	4.84	4.86	4.85	4.79
		含量(%)	100.0	100.0		99.4	98.1	94.7
	ラクテック注 ^{※1} (500mL) [乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.84	5.85	5.82	5.86	5.82	5.87
		含量(%)	100.0	99.9		100.0	100.5	98.8
	ラクテックD 輸液 ^{※1} (500mL) [5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.87	4.89	4.87	4.86	4.86	4.86
		含量(%)	100.0	99.2		98.2	97.1	92.1
	ラクテックG 輸液 (500mL) [5%ソルビトール加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.77	5.77	5.76	5.77	5.76	5.78
		含量(%)	100.0	99.9		99.6	100.4	99.2

*わずかな析出物を目視にて確認 外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった [-]：一般名

※1. 承認後2001年6月以降に追加検討したもの ※2. 承認後2005年7月以降に追加検討したもの

※3. 承認後2009年12月以降に追加検討したもの ※4. ラジカット注30mg10mLと配合

	配合輸液／注射剤(容量)	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
たん白アミノ酸製剤	アミカリック輸液 ^{※3} (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.27	5.26	5.26	5.27	5.26	5.22
		含量(%)	100.0	99.0		97.0	94.8	82.9
	アミグランド輸液 ^{※3} (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.71	6.68	6.66	6.65	6.64	6.58
		含量(%)	100.0	91.1		60.7	39.9	5.3
	アミノトリパ1号輸液 ^{※1} (850mL)	外観	無色澄明	析出物あり*	その後変化なし	その後変化なし		
		pH	5.53	5.53	5.53	5.52		
		含量(%)	100.0	91.5		78.4		
	アミノトリパ2号輸液 ^{※1} (900mL)	外観	無色澄明	析出物あり*	その後変化なし	その後変化なし		
		pH	5.51	5.51	5.52	5.51		
		含量(%)	100.0	89.1		73.0		
	アミノフリード輸液 ^{※2} (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.65	6.55	6.58	6.53	6.51	6.50
		含量(%)	100.0	92.2		62.6	41.9	4.8
	アミパレン輸液 (200mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.85	6.67	6.43	6.37	6.19	6.09
		含量(%)	100.0	99.0		99.4	100.2	99.8
	ネオパレン1号輸液 ^{※3} (1000mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.58	5.58	5.58	5.58	5.57	5.53
		含量(%)	100.0	95.7		72.2	45.9	6.2
	ビーフリード輸液 ^{※3} (500mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.65	6.65	6.66	6.65	6.65	6.65
		含量(%)	100.0	87.9		54.4	32.9	3.1
	フルカリック1号輸液 ^{※3} (903mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.05	5.05	5.05	5.04	5.04	5.02
		含量(%)	100.0	99.3		91.8	80.4	35.8
	フルカリック2号輸液 ^{※3} (1003mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.27	5.27	5.26	5.25	5.24	5.18
		含量(%)	100.0	97.3		83.0	65.4	14.4
	フルカリック3号輸液 ^{※3} (1103mL)	外観	黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.46	5.44	5.44	5.42	5.40	5.35
		含量(%)	100.0	93.9		73.3	52.7	8.7
	プロテアミン12X注射液 (200mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.05	5.98	5.83	5.82	5.75	5.66
		含量(%)	100.0	97.0		93.7	95.2	92.5

*わずかな析出物を目視にて確認 外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった []：一般名

※1. 承認後2001年6月以降に追加検討したもの ※2. 承認後2005年7月以降に追加検討したもの

※3. 承認後2009年12月以降に追加検討したもの ※4. ラジカット注30mg10mLと配合

	配合輸液／注射剤(容量)	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
代謝性製剤	オザペンバグ注80mg ^{※3} (200mL) [オザグレルナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.30	6.29	6.29	6.30	6.30	6.28
		含量(%)	100.0	99.9	/	99.8	99.6	99.8
	オザグロン注80 ^{※3} (4mL) [オザグレルナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	淡黄色澄明
		pH	6.45	6.45	6.44	6.41	6.34	6.43
		含量(%)	100.0	99.9	/	98.1	95.6	92.3
	キサンボン注射用20mg ^{※1} (2mL) [注射用オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.71	5.72	5.72	5.72	5.70	5.69
		含量(%)	100.0	99.3	/	99.1	99.6	100.5
	注射用カタクロット 20mg (2mL) [注射用オザグレルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.62	5.60	5.62	5.59	5.59	5.55
		含量(%)	100.0	99.6	/	99.9	98.8	99.6
糖類剤とその合剤	ハイカリック液-1号 (700mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.50	4.01	4.41	4.41	4.55
		含量(%)	100.0	99.7	/	99.6	96.4	87.9
	ハイカリック液-2号 (700mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.47	4.48	3.95	4.38	4.40	4.54
		含量(%)	100.0	95.2	/	98.2	94.1	84.8
	ハイカリック液-1号(700mL)+ アミパレン輸液(300mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.43	5.19	4.91	5.07	4.92	5.38
		含量(%)	100.0	96.1	/	90.5	86.1	59.8
	ハイカリック液-2号(700mL)+ アミパレン輸液(300mL)	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.24	5.10	4.83	4.83	4.81	5.29
		含量(%)	100.0	92.8	/	89.9	81.9	46.8
循環器官用剤	カタボンHi注600mg ^{※2} (200mL) [ドパミン塩酸塩注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.68	3.80	3.85	3.83	3.78	3.22
		含量(%)	100.0	100.0	/	99.8	99.1	100.9
	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.93	3.92	3.93	3.92	3.92	3.90
		含量(%)	100.0	98.3	/	99.2	97.5	90.1
	グルトバ注2400万 ^{※2} (2400万国単位+注射用水40mL) [アルテプラゼ(注射液)]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.06	7.03	6.98	7.01	6.97	7.14
		含量(%)	100.0	99.8	/	99.4	100.0	99.7
	注射用ルシドロール 250mg (10mL) [注射用メクロフェノキサート塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.98	3.92	3.87	3.77	3.64	3.34
		含量(%)	100.0	99.2	/	98.4	99.7	99.2
	ニコリン注射液500mg ^{※2} (10mL) [シチコリン注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.38	5.34	5.26	5.27	5.07	5.61
		含量(%)	100.0	100.1	/	100.0	100.1	99.6
	ニコリンH注射液1g (4mL) [シチコリン注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.83	5.85	5.77	5.78	5.79	5.74
		含量(%)	100.0	99.7	/	100.1	98.9	99.7

*わずかな析出物を目視にて確認 外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった [-]：一般名

※1. 承認後2001年6月以降に追加検討したもの ※2. 承認後2005年7月以降に追加検討したもの

※3. 承認後2009年12月以降に追加検討したもの ※4. ラジカット注30mg10mLと配合

	配合輸液／注射剤(容量)	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
循環器官用剤	ノバスタンHI注10mg/2mL ^{※2} (2mL) [アルガトロバン水和物注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.58	3.62	3.60	3.87	3.91	3.51
		含量(%)	100.0	100.1	/	100.3	99.8	99.5
	ノボ・ヘパリン注1万単位/10mL ^{※1} (10mL) [ヘパリンナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.60	4.57	4.58	4.61	4.61	4.65
		含量(%)	100.0	103.1	/	103.2	102.4	103.6
	ペルジピン注射液25mg ^{※3} (25mL) [ニカルジピン塩酸塩注射液]	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.96	3.94	3.94	3.93	3.92	3.89
		含量(%)	100.0	99.8	/	99.5	99.5	99.9
	ヘルベッサー注射用10 ^{※3} (2管20mg+生理食塩液20mL) [ジルチアゼム塩酸塩製剤]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.26	4.26	4.27	4.26	4.25	4.26
		含量(%)	100.0	100.2	/	100.2	100.2	99.9
	マンニトールS注射液 ^{※1} (500mL) [脳圧降下・浸透圧利尿剤]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.59	4.59	4.63	4.55	4.56	4.57
		含量(%)	100.0	100.1	/	100.3	101.1	102.1
	ラシックス注20mg ^{※2} (2mL) [フロセミド注射液]	外観	白色沈澱物析出	/	/	/	/	/
		pH	/	/	/	/	/	/
		含量(%)	/	/	/	/	/	/
ステロイドホルモン剤	水溶性プレドニン 20mg (5mL) [注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.21	5.08	4.95	4.85	4.76	4.93
		含量(%)	100.0	99.8	/	92.5	102.7	97.5
	デカドロン注射液 (1mL) [リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.55	5.46	5.36	5.28	5.21	5.46
		含量(%)	100.0	98.7	/	101.1	98.7	99.4
	リンデロン注4mg(0.4%) (1mL) [ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.41	5.28	5.19	5.10	5.01	5.20
		含量(%)	100.0	99.8	/	99.7	100.0	100.4
中枢系用剤	アレビアチン注250mg (5mL) [フェニトインナトリウム注射液]	外観	白濁	実施せず				
		pH	/					
		含量(%)	/					
	イノバン注200mg ^{※2} (10mL) [ドパミン塩酸塩注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.71	3.72	3.73	3.58	3.81	3.79
		含量(%)	100.0	100.2	/	100.1	100.2	99.7
	フェノバル注射液100mg (1mL) [フェノバルビタール]	外観	白色結晶析出	/	/	/	/	/
		pH	6.33	/	/	/	/	/
		含量(%)	/	/	/	/	/	/
	ホリゾン注射液10mg (2mL) [ジアゼパム注射液]	外観	白濁	実施せず				
		pH	/					
		含量(%)	/					
	ラボナール注射用0.3g (20mL) [注射用チオペンタールナトリウム]	外観	白色結晶析出	/	/	/	/	/
		pH	9.24	/	/	/	/	/
		含量(%)	/	/	/	/	/	/

*わずかな析出物を目視にて確認 外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった []：一般名

※1. 承認後2001年6月以降に追加検討したもの ※2. 承認後2005年7月以降に追加検討したもの

※3. 承認後2009年12月以降に追加検討したもの ※4. ラジカット注30mg10mLと配合

	配合輸液／注射剤(容量)	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
抗菌剤	セファメジンα注射用 ^{*2} (2g＋生理食塩液 100mL) [注射用セファゾリンナトリウム水和物]	外観	無色澄明	(－)	(－)	(－)	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	4.62	4.60	4.59	4.57	4.55	4.65
		含量(%)	100.0	99.8	／	98.7	97.6	92.2
	パズクロス注500 ^{*3} (100mL) [パズフロキサシンメシル酸塩注射液]	外観	無色澄明	(－)	(－)	(－)	(－)	(－)
		pH	3.49	3.49	3.49	3.48	3.46	3.46
		含量(%)	100.0	100.0	／	100.0	100.0	99.5
	ユナシン-S静注用1.5g ^① ^{*2} (1.5g＋生理食塩液 100mL) [注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	(－)	(－)	(－)	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	7.71	7.69	7.64	7.60	7.56	7.65
		含量(%)	100.0	98.9	／	94.2	86.5	55.1
	ユナシン-S静注用1.5g ^② ^{*2} / ^{*4} (1.5g＋生理食塩液 50mL) [注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	(－)	(－)	(－)	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	8.13	8.11	8.04	8.03	8.01	7.99
		含量(%)	100.0	98.0	／	87.2	75.2	21.4
消化器系用剤	オメプラール注用20 ^{*2} (20mg＋生理食塩液 20mL) [オメプラゾールナトリウム注射剤]	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	5.66	5.60	5.54	5.55	5.72	5.42
		含量(%)	100.0	99.4	／	99.4	99.3	98.2
	ソルコセリル注4mL (4mL) [幼牛血液抽出注射剤]	外観	微黄色澄明	(－)	(－)	(－)	(－)	(－)
		pH	5.32	5.40	5.37	5.40	5.40	5.34
		含量(%)	100.0	100.0	／	99.8	99.8	99.5
	タガメット注射液200mg ^{*2} (2mL) [シメチジン注射液]	外観	無色澄明	(－)	(－)	(－)	(－)	(－)
		pH	5.15	5.09	5.00	4.87	4.62	5.17
		含量(%)	100.0	99.9	／	100.0	100.1	99.8
その他	大塚蒸留水 ^{*3} (500mL)	外観	無色澄明	(－)	(－)	(－)	(－)	(－)
		pH	4.95	4.94	4.95	4.95	4.89	4.86
		含量(%)	100.0	100.1	／	100.3	100.0	100.1
	ソルダクトン静注用200mg (20mL) [注射用カンレノ酸カリウム]	外観	白濁	実施せず				
		pH	7.07					
		含量(%)	／					
	ビタメジン静注用 ^{*3} (1管＋生理食塩液 20mL) [リン酸アミダスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン]	外観	淡赤色澄明	(－)	(－)	(－)	(－)	(－)
		pH	4.69	4.84	4.91	4.96	4.95	4.91
		含量(%)	100.0	99.0	／	97.1	95.6	93.3

*わずかな析出物を目視にて確認 外観(－)：配合直後と比較して変化が認められなかった []：一般名

※1. 承認後2001年6月以降に追加検討したもの ※2. 承認後2005年7月以降に追加検討したもの

※3. 承認後2009年12月以降に追加検討したもの ※4. ラジカット注30mg10mLと配合

ラジカット®点滴静注バッグ30mg

【方法】 試験方法、試験項目及び測定時間は幸保の方法*に従った。市販注射剤1アンプル又は1バイアルとラジカット®点滴静注バッグ30mg 1バッグを配合し、測定した。
試料は外観を配合直後、0.5時間後、1時間後、3時間後、6時間後、24時間後に肉眼的に観察し、pHを測定した。また、エダラボンの含量は、配合直後、0.5時間後、3時間後、6時間後、24時間後の試料につきHPLC法にて測定した。

*：幸保文治：医薬ジャーナル，26：997-1012（1990）

配合輸液／注射剤(容量)		項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
血液代用剤	サヴィオゾール輸液* (500mL) [低分子デキストラン加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	ごく薄い黄色味を帯びた澄明
		pH	6.80	6.82	6.82	6.82	6.82	6.81
		含量(%)	100.0	99.1		97.5	95.9	91.3
	低分子デキストランL注 (500mL) [低分子デキストラン加乳酸リンゲル液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.40	5.42	5.40	5.38	5.34	5.33
		含量(%)	100.0	99.9		97.2	97.0	93.9
代謝性製剤	オザグロン注 80* (4mL) [オザグレリナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.42	6.42	6.41	6.42	6.42	6.41
		含量(%)	100.0	99.9		99.8	99.7	100.2
	オザペンバッグ注 80mg* (200mL) [オザグレリナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	6.24	6.23	6.24	6.24	6.24	6.25
		含量(%)	100.0	100.0		99.9	100.0	99.9
	カタクロット注射液 20mg (2.5mL) [オザグレリナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.57	5.69	5.67	5.62	5.74	5.74
		含量(%)	100.0	99.3		100.4	100.0	99.3
	キサンボンS注射液 20mg (2.5mL) [オザグレリナトリウム注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.79	5.74	5.77	5.77	5.78	5.74
		含量(%)	100.0	100.2		100.0	100.1	100.6
循環器官用剤	エリル点滴静注液 30mg* (2mL) [ファスジル塩酸塩水和物注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.49	4.48	4.49	4.48	4.49	4.46
		含量(%)	100.0	100.3		99.9	100.2	99.8
	グリセオール注 (500mL) [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.01	3.98	3.98	3.99	3.90	3.93
		含量(%)	100.0	99.7		98.8	97.7	89.5
	グルトバ注 2400万 (2400万国際単位+注射用水40mL) [アルテプラゼ(注射液)]	外観	泡・白色浮遊物	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.01	7.01	7.00	7.03	7.07	7.06
		含量(%)	100.0	99.8		99.9	100.1	100.5

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった [-]：一般名

※ラジカット静注バッグ30mg承認後2011年3月以降に追加検討したもの

配合輸液／注射剤(容量)		項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
循環器 官用剤	ニコリンH注射液 1g (4mL) [シチコリン注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.76	5.75	5.75	5.75	5.77	5.76
		含量(%)	100.0	100.4	△	100.1	99.9	102.2
	ノバスタンHI注 10mg/2mL (2mL) [アルガトロバン水和物注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.30	4.12	4.02	4.01	4.06	4.12
		含量(%)	100.0	100.6	△	100.1	101.3	99.7
	ペルジピン注射液 25mg* (25mL) [ニカルジピン塩酸塩注射液]	外観	微黄色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.94	3.95	3.94	3.94	3.95	3.96
		含量(%)	100.0	100.0	△	100.2	99.6	100.1
	ヘルベッサー注射用 10 (2管 20mg + 生理食塩液 20mL) [シルチアゼム塩酸塩製剤]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.10	4.11	4.14	4.18	4.20	4.21
		含量(%)	100.0	101.2	△	100.4	100.7	101.1
	20%マンニトール注射液「YD」* (500mL) [D-マンニトール注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.60	4.60	4.60	4.60	4.60	4.55
		含量(%)	100.0	100.0	△	99.5	100.1	100.0
抗 菌 剤	スルペラゾンキット静注用 1g* (100mL) [注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.94	4.93	4.91	4.87	4.82	4.60
		含量(%)	100.0	99.9	△	99.3	99.1	99.3
	セファメジンα注射用 2g* (100mL) [注射用セファゾリンナトリウム水和物]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.70	4.72	4.72	4.73	4.77	5.05
		含量(%)	100.0	99.4	△	98.1	97.1	92.4
	セフメタゾンキット点滴静注用 1g* (100mL) [注射用セフメタゾールナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.48	4.43	4.40	4.32	4.22	4.00
		含量(%)	100.0	99.1	△	97.6	95.7	87.6
	パズクロス注 500* (100mL) [パズフロキサシンメシル酸塩注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	3.59	3.58	3.59	3.59	3.59	3.57
		含量(%)	100.0	100.1	△	100.2	99.6	100.0
	パンスポリン静注用 1g バッグ S* (100mL) [注射用セフォチアム塩酸塩]	外観	無色澄明	(-)	(-)	ごく薄い黄色味を帯びた澄明	ごく薄い黄色味を帯びた澄明	微黄色澄明
		pH	6.05	6.04	6.04	6.02	5.98	5.79
		含量(%)	100.0	96.7	△	92.7	88.3	58.3
	メロペン点滴用キット 0.5g* (100mL) [注射用メロペネム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.19	7.18	7.18	7.18	7.20	7.21
		含量(%)	100.0	99.8	△	98.4	97.1	88.8
	ユナシン-S 静注用 1.5 g (1.5 g + 生理食塩液 100mL) [注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	7.69	7.69	7.68	7.69	7.66	7.64
		含量(%)	100.0	98.3	△	93.7	89.2	60.6

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった []：一般名
*ラジカット静注バッグ30mg承認後2011年3月以降に追加検討したもの

	配合輸液／注射剤(容量)	項目	配合直後	0.5時間	1時間	3時間	6時間	24時間
中枢神経系用剤	イノバン注 200mg [*] (10mL) [ドパミン塩酸塩注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.09	4.09	4.10	4.10	4.10	4.10
		含量(%)	100.0	99.8		100.1	99.9	99.7
	ヒルトニン 2mg 注射液 [*] (1mL) [プロチレリン酒石酸塩水和物注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.24	4.23	4.22	4.22	4.22	4.21
		含量(%)	100.0	99.9		100.1	100.0	100.4
消化潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg [*] (2mL) [ファモチジン注射液]	外観	無色澄明	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	5.08	5.08	5.08	5.08	5.08	5.06
		含量(%)	100.0	100.1		100.1	100.0	100.2

外観(-)：配合直後と比較して変化が認められなかった []：一般名

※ラジカット静注バッグ30mg承認後2011年3月以降に追加検討したもの

フリーラジカルスカベンジャー

薬価基準収載

日本薬局方 エダラボン注射液

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ラジカット®
注30mg
RADICUT® injection

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な腎機能障害のある患者（[9.2.1 参照]、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に使用する場合）[8.3.2、8.3.3 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 (1 管 (20mL) 中)	日局 エダラボン 30mg
添加剤 (1 管 (20mL) 中)	亜硫酸水素ナトリウム 20mg、L-システイン塩酸塩水和物 10mg、塩化ナトリウム 135mg、水酸化ナトリウム、リン酸、注射用水

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色澄明・水性注射剤
pH	3.0 ～ 4.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

- 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
- 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）〉

5.1 臨床試験に組み入れられた患者の ALS 重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3-17.1.5 参照]

5.2 ALS 重症度分類 4 度以上の患者及び努力性肺量が理論正常値の 70% 未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

6. 用法及び用量

〈脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善〉

通常、成人に 1 回 1 管（エダラボンとして 30mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、30 分かけて 1 日朝 2 回の点滴静注を行う。

発症後 24 時間以内に投与を開始し、投与期間は 14 日以内とする。

〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制〉

通常、成人に 1 回 2 管（エダラボンとして 60mg）を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、60 分かけて 1 日 1 回点滴静注を行う。

通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた 28 日間を 1 クールとし、これを繰り返す。第 1 クールは 14 日間連日投与する投与期の後 14 日間休薬し、第 2 クール以降は 14 日間のうち 10 日間投与する投与期の後 14 日間休薬する。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び適応疾患の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。

8.2 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。

8.3 急性腎障害又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。

8.3.1 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかに BUN、クレアチニン、AST、ALT、LDH、CK、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、投与後も継続して十分な観察を行うこと。[9.1.1-9.1.3、9.2.1、9.2.2、9.3、11.1.1-11.1.4、11.1.6、16.6.2、16.6.3 参照]

8.3.2 筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN 値は体内水分量等により変動するため、一時点の BUN 値を基準値と比較するのではなく、BUN 値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。[2.1 参照]

8.3.3 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN 値の測定に加えて、血清シスタチン C による推定糸球体ろ過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。[2.1 参照]

8.3.4 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと。[9.1.2、10.2 参照]

〈脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善〉

8.4 症状に応じてより短時間で投与を終了することも考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 脱水のある患者

投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[8.3.1、11.1.1 参照]

9.1.2 感染症のある患者

投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。全身状態の悪化により急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。[8.3.1、8.3.4、11.1.1 参照]

9.1.3 心疾患のある患者

心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。[8.3.1、11.1.1 参照]

〈脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善〉

9.1.4 高度な意識障害（Japan Coma Scale 100 以上：刺激しても覚醒しない）のある患者

投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[11.1.1 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。[2.1、8.3.1 参照]

9.2.2 腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前の BUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[8.3.1、11.1.1、16.6.2 参照]

日本標準商品分類番号 87119

承認番号 21300AMZ00377

販売開始 2001年 6 月

貯法：室温保存 有効期間：3 年

◆禁忌を含む注意事項等情報等の改訂には十分ご留意ください。

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。[8.3.1、16.6.3 参照]

9.5 妊婦

投与しないことが望ましい。

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。動物実験（ラット）において本剤の乳汁移行が認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。一般に高齢者では生理機能が低下しており、致命的な経過をたどる例が多く報告されている。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質 （セファゾリンナトリウム、セフトアム塩酸塩、ピペラシリンナトリウム等） [8.3.4 参照]	腎機能障害が増悪するおそれがあるので、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性腎障害 (0.26%)、ネフローゼ症候群 (0.02%)

腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。[8.3.1、9.1.1-9.1.4、9.2.2 参照]

11.1.2 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害 (0.24%)、黄疸（頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.3.1 参照]

11.1.3 血小板減少 (0.08%)、顆粒球減少（頻度不明）[8.3.1 参照]

11.1.4 播種性血管内凝固症候群（DIC）(0.08%)

播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3.1 参照]

11.1.5 急性肺障害（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3.1 参照]

11.1.7 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（尋麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1 ～ 5% 未満	頻度不明
過敏症		発疹、腫脹、紅斑（多形滲出性紅斑等）	発赤、膨疹、そう痒感
血液		赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少	
注射部位		注射部発疹、注射部発赤腫脹	
肝臓	ALT 上昇	総ビリルビン値上昇、AST 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇、γ-GTP 上昇、ビリルビン尿	ウロビリノーゲン陽性
腎臓		BUN 上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿	多尿、クレアチニン上昇
消化器		嘔気	嘔吐
その他		発熱、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセライド上昇、血清総蛋白減少、CK 上昇、CK 低下、血清カリウム低下、尿中ブドウ糖陽性、熱感、血圧上昇、血清カルシウム低下	血清カリウム上昇、頭痛

注）発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

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、フェン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

14.2.1 高カリウム輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。

15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

24 時間持続静注によるイヌ 28 日間投与毒性試験において、60mg/kg/日以上の用量で、イヌ 39 週間反復経口投与毒性試験において、100mg/kg/日以上の用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄（背索）の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

20mL×10 管

*印：2026 年 10 月改訂（第 6 版）・RCI S01
RCI-DI-0001 (V02) 番 726889

製造販売元〔文献請求先及び問い合わせ先〕

*



塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町 3-1-8

医薬情報センター TEL 0120-956-734

◆詳細は電子添文をご参照ください。（2026.10）

フリーラジカルスカベンジャー

薬価基準収載

日本薬局方 エダラボン注射液

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

ラジカット® 点滴静注バッグ30mg
RADICUT® BAG for I.V. Infusion

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な腎機能障害のある患者（[9.2.1 参照]、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に使用する場合）[8.3.2、8.3.3 参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 (1袋(100mL)中)	日局 エダラボン 30mg
添加剤 (1袋(100mL)中)	亜硫酸水素ナトリウム 20mg、L-システイン塩酸塩水和物 10mg、塩化ナトリウム 855mg、水酸化ナトリウム、リン酸、注射用水

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色澄明の水溶液
pH	3.5～5.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

○脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
○筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）〉

- 5.1 臨床試験に組み入れられた患者のALS重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3-17.1.5 参照]
- 5.2 ALS重症度分類4度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

6. 用法及び用量

〈脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善〉

通常、成人に1回1袋（エダラボンとして30mg）を、30分かけて1日朝タ2回の点滴静注を行う。発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とする。

〈筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制〉

通常、成人に1回2袋（エダラボンとして60mg）を、60分かけて1日1回点滴静注を行う。通常、本剤投与期と休業期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休業し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休業する。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 本剤の投与は、本剤に関する十分な知識及び適応疾患の治療経験を持つ医師との連携のもとで行うこと。
- 8.2 投与に際しては、患者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤の副作用等について十分な説明を行うこと。
- 8.3 急性腎障害又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。
- 8.3.1 検査値の急激な悪化は、投与開始初期に発現することが多いので、投与前又は投与開始後速やかにBUN、クレアチニン、AST、ALT、LDH、CK、赤血球、血小板等の腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を実施すること。本剤投与中も、腎機能検査、肝機能検査及び血液検査を頻回に実施し、投与後も継続して十分な観察を行うこと。[9.1.1-9.1.3、9.2.1、9.2.2、9.3、11.1.1-11.1.4、11.1.6、16.6.2、16.6.3 参照]
- 8.3.2 筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者では、病勢進展に伴う筋萎縮により血清クレアチニン値の低下を認める可能性があるため、一時点の血清クレアチニン値を基準値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。また、BUN値は体内水分量等により変動するため、一時点のBUN値を基準値と比較するのではなく、BUN値の推移を確認し、悪化傾向の有無を確認すること。[2.1 参照]
- 8.3.3 筋萎縮のある患者では、投与開始前及び投与中定期的に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清シタチンCによる推定糸球体ろ過量の算出や、蓄尿によるクレアチニンクリアランスの算出等、筋肉量による影響を受けにくい腎機能評価を実施すること。[2.1 参照]
- 8.3.4 投与中に感染症等の合併症を発症し、抗生物質を併用した場合には、投与継続の可否を慎重に検討し、投与を継続する場合は特に頻回に検査を実施すること。また、投与終了後も頻回の検査を実施して観察を十分に行うこと。[9.1.2、10.2 参照]
- 〈脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善〉
- 8.4 症状に応じてより短期間で投与を終了することも考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 脱水のある患者

投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。BUN/クレアチニン比が高いなど脱水状態が認められた患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[8.3.1、11.1.1 参照]

9.1.2 感染症のある患者

投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。全身状態の悪化により急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。[8.3.1、8.3.4、11.1.1 参照]

9.1.3 心疾患のある患者

心疾患が悪化するおそれがある。また、腎機能障害があらわれるおそれがある。[8.3.1、11.1.1 参照]

〈脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善〉

9.1.4 高度な意識障害（Japan Coma Scale 100以上：刺激しても覚醒しない）のある患者

投与に際してはリスクとベネフィットを十分考慮すること。致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[11.1.1 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。腎機能障害が悪化するおそれがある。[2.1、8.3.1 参照]

9.2.2 腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

投与に際し全身管理を徹底すること。急性腎障害や腎機能障害の悪化を来すことがある。特に投与前のBUN/クレアチニン比が高い患者では致命的な経過をたどる例が多く報告されている。[8.3.1、11.1.1、16.6.2 参照]

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。[8.3.1、16.6.3 参照]

日本標準商品分類番号 87119

承認番号 22200AMX00224

販売開始 2010年5月

貯法：室温保存 有効期間：3年

◆禁忌を含む注意事項等情報等の改訂には十分ご留意ください。

9.5 妊婦

投与しないことが望ましい。

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。動物実験（ラット）において本剤の乳汁移行が認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。一般に高齢者では生理機能が低下しており、致命的な経過をたどる例が多く報告されている。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗生物質 (セファゾリンナトリウム、セフトリアム塩酸塩、ビベラシリンナトリウム等)	腎機能障害が増悪するおそれがあるため、併用する場合には頻回に腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[8.3.4 参照]	機序は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎排泄型の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増強する可能性が考えられる。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性腎障害（0.26%）、ネフローゼ症候群（0.02%）

腎機能低下所見や乏尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、腎機能不全の治療に十分な知識と経験を有する医師との連携のもとで適切な処置を行うこと。[8.3.1、9.1.1-9.1.4、9.2.2 参照]

11.1.2 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.24%）、黄疸（頻度不明）

劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.3.1 参照]

11.1.3 血小板減少（0.08%）、顆粒球減少（頻度不明）[8.3.1 参照]

11.1.4 播種性血管内凝固症候群（DIC）（0.08%）

播種性血管内凝固症候群を疑う血液所見や症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3.1 参照]

11.1.5 急性肺障害（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う急性肺障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.3.1 参照]

11.1.7 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、腫脹、紅斑（多形滲出性紅斑等）	発赤、膨疹、そう痒感	
血液	赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット値減少、ヘモグロビン減少、血小板増加、血小板減少		
注射部位	注射部発疹、注射部発赤腫脹		
肝臓	ALT上昇	総ビリルビン値上昇、AST上昇、LDH上昇、ALP上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン尿	ウロビリノーゲン陽性
腎臓		BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿	多尿、クレアチニン上昇
消化器	嘔気		嘔吐
その他		発熱、血清コレステロール上昇、血清コレステロール低下、トリグリセリド上昇、血清総蛋白減少、CK上昇、CK低下、血清カリウム低下、尿中ブドウ糖陽性、熱感、血圧上昇、血清カリウム低下	血清カリウム上昇、頭痛

注）発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 抗痙攣薬の注射液（ジアゼパム、フェン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。

14.1.2 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 薬剤投与時の注意

14.2.1 高カリウム輸液、アミノ酸製剤との混合又は同一経路からの点滴はしないこと。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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又は脳内出血が認められたとの報告がある。

15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

24時間持続静注によるイヌ28日間投与毒性試験において、60mg/kg/日以上用量で、イヌ39週間反復経口投与毒性試験において、100mg/kg/日以上用量で、四肢動作の限定、歩行異常等の症状及び病理組織検査における末梢神経及び脊髄（背索）の神経線維変性が観察されたとの報告がある。

20. 取扱以上の注意

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ため、プラスチックバッグの外包装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 外包装袋内に挿入している酸素検知剤の色が、ピンク以外になっている場合は使用しないこと。

20.3 外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

100mL×10袋（脱酸素剤入り）

*印：2026年10月改訂（第6版）・RCB S01

RCI-DI-0002（V02） 審91205

◆詳細は電子添文をご参照ください。（2026.10）

製造販売元〔文献請求先及び問い合わせ先〕

*



塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8

医薬情報センター TEL 0120-956-734



SHIONOGI

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

塩野義製薬株式会社

大 阪 市 中 央 区 道 修 町 3 - 1 - 8

医薬情報センター TEL 0120-956-734

RCI-V-0001 (V02)

審XXXXXX

2026年10月作成