

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**<sup>®</sup> 注30mg  
点滴静注バッグ30mg

**RADICUT**<sup>®</sup> inj. 30mg

**RADICUT**<sup>®</sup> 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



田辺三菱製薬

# Contents

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

## 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、下記のと通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いたします。

- 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

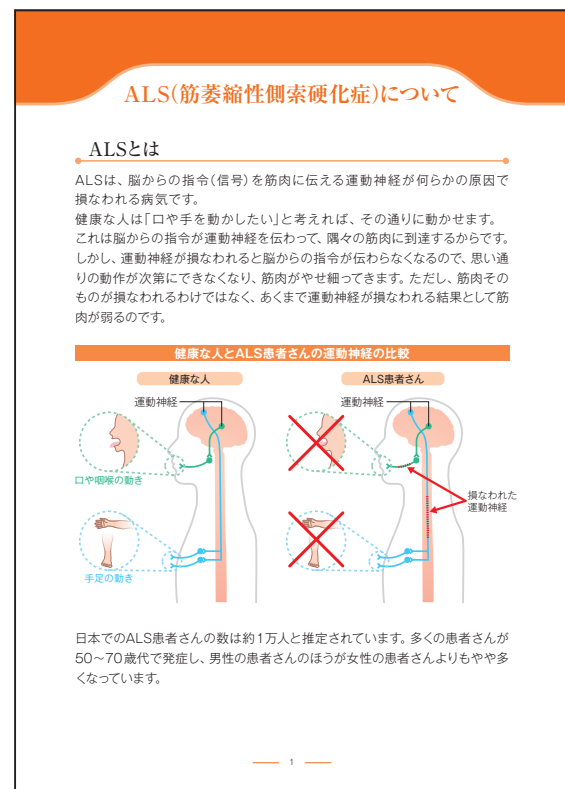
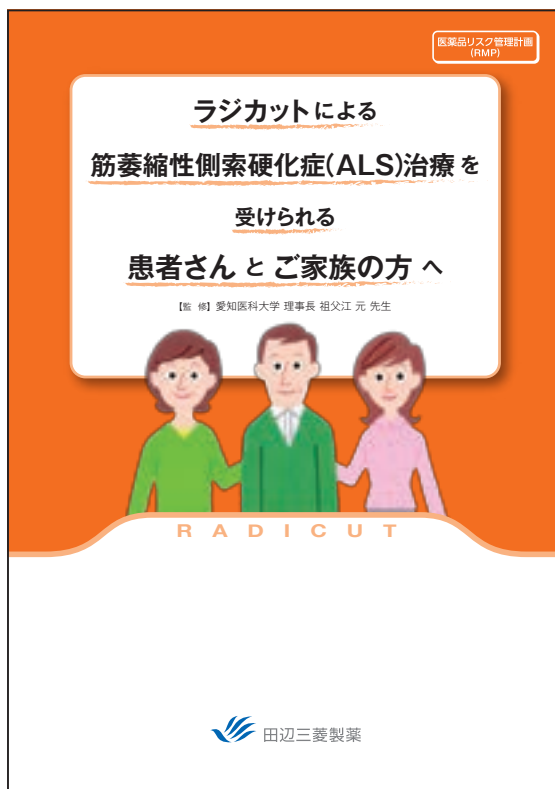
## 2 医師による患者への十分な説明

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にご家族の方へ」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SpO<sub>2</sub>(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<sup>\*1</sup>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)	確認場所： _____
確認日： _____ 年 月 日( _____ 時)	
<b>腎機能低下所見</b>	<b>播種性血管内凝固症候群</b>
<input type="checkbox"/> 乏尿・無尿	<input type="checkbox"/> 出血症状
<input type="checkbox"/> 浮腫 <sup>*2</sup>	<input type="checkbox"/> 血栓症状(意識障害、めまい、呼吸困難 <sup>*2</sup> 、乏尿、黄疸、全身倦怠感 <sup>*2</sup> )
<input type="checkbox"/> 倦怠感 <sup>*2</sup>	<b>急性肺障害</b>
<b>肝機能低下所見</b>	<input type="checkbox"/> 発熱
<input type="checkbox"/> 全身症状(倦怠感 <sup>*2</sup> 、発熱、黄疸)	<input type="checkbox"/> 咳嗽
<input type="checkbox"/> 消化器症状(食思不振 <sup>*2</sup> 、嘔気、嘔吐、心窩部痛、右季肋部痛)	<input type="checkbox"/> 呼吸困難 <sup>*2</sup>
<input type="checkbox"/> 皮膚症状(皮疹、掻痒感)	<b>横紋筋融解症</b>
<b>血小板減少、顆粒球減少</b>	<input type="checkbox"/> 筋肉痛 <sup>*2</sup>
<input type="checkbox"/> 皮下・粘膜の出血症状	<input type="checkbox"/> 脱力感 <sup>*2</sup>
<input type="checkbox"/> 発熱	<b>ショック、アナフィラキシー</b>
<input type="checkbox"/> 悪寒	<input type="checkbox"/> 蕁麻疹
<input type="checkbox"/> 咽頭痛	<input type="checkbox"/> 血圧低下
	<input type="checkbox"/> 呼吸困難 <sup>*2</sup>
	<b>神経線維変性</b>
	<input type="checkbox"/> しびれ感
<b>その他の異常(下記空欄に記載してください)</b>	<input type="checkbox"/> ぶらつき

<sup>\*2</sup>：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

<input type="checkbox"/> 口渇	<input type="checkbox"/> 乏尿・無尿
<input type="checkbox"/> BUN/クレアチニン比上昇	<input type="checkbox"/> 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

検査項目	異常値の判定	考えられる副作用
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		
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		
D-dimer	上昇	
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: 症状等チェックシート**

**■ 医療スタッフ用チェックシート**

**ラジカット点滴療法注射液中に気を付ける事項**

ALSの病状が進行するにつれて、呼吸困難、全身倦怠感、筋力低下や能力低下などの症状が出現しますので、副作用との鑑別が困難な場合があります。専門医に相談の上、注意して判断してください。

また、注射として薬液を投与する前に「薬液量 50ml (軽微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では特に「排尿困難による尿水滲漏」が起き、腎機能障害につながる恐れがありますので、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。

重症筋無力症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認してください。

**【副作用及び緊急時連絡先】**

副作用名: \_\_\_\_\_ 医師名: \_\_\_\_\_  
 電話番号: \_\_\_\_\_ 医師名: \_\_\_\_\_

副作用名	発症時期	発症頻度	発症部位
呼吸困難/下気管支炎	投与後 10分以内	頻回	胸部
低血圧	投与後 10分以内	頻回	全身
嘔吐	投与後 10分以内	頻回	全身
発熱	投与後 10分以内	頻回	全身
全身倦怠感/全身無力感	投与後 10分以内	頻回	全身
筋力低下/筋力増進	投与後 10分以内	頻回	全身
排尿困難	投与後 10分以内	頻回	全身
尿水滲漏	投与後 10分以内	頻回	全身
その他(副作用/下気管支炎に類似して起こすもの)	投与後 10分以内	頻回	全身

※1: 劇本症状の出現  
 ※2: ALSの病状に24時間以上持続する症状を指します。

【注意】  
 本チェックシートは患者との観察を行う場合には、投与開始の30分前までに実施し、投与を継続する場合は頻回に実施する必要があります。

適正使用ガイド(医師向け)  
参考資料p.50

### ■ 患者及びその家族用チェックシート

**投与中に気を付けていただきたい症状**

ALSの病状進行にもなって、「からだがだるい」「疲れやすい」「ふらつく」「息苦しい」「食欲がない」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紛らわしく、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。

**【連絡先】** ※メモしておきましょう

医療機関名: \_\_\_\_\_ 電話番号: \_\_\_\_\_  
 医師名: \_\_\_\_\_

**【連絡先】** ※メモしておきましょう

医療機関名: \_\_\_\_\_ 電話番号: \_\_\_\_\_  
 医師名: \_\_\_\_\_

**ラジカットの高濃注射液、および点滴注射液**  
 目にかけないでください。

全身	顔面
<ul style="list-style-type: none"> <li>からだがだるい、疲れやすい、脱力感</li> <li>ふらつき</li> <li>発熱</li> <li>汗が出る</li> <li>寒気、吐き気の増加、嘔吐が止まらなく、力が入らない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顔面蒼白(さ苍ぱく)</li> <li>発熱</li> <li>目</li> </ul>

**手足**

- めまい
- 意識の消失
- 意識の低下

**口のど**

- 喉の痛み
- 喉のかゆみ
- 息
- 息を吐く
- 吐き気
- 血を吐く

**胸部**

- 息苦しい
- 息切れ
- 動悸
- 食欲不振
- お腹が張る

**夜間**

- おねしょができる
- 全身のかゆみ
- しん手症
- 皮膚が黄色くなる

**目の**

- 目の痛み
- 目

**血圧**

- 血圧が落ちる
- 尿量が増える
- 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

**手足**

- 手足が冷たくなる
- 手足のしびれ
- 手足のこぼれ

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付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

10

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とご家族の方へ」 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。

## &lt;ご本人の症状&gt;

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

## &lt;針を刺したところの状態&gt;

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

## &lt;点滴の状況&gt;

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：

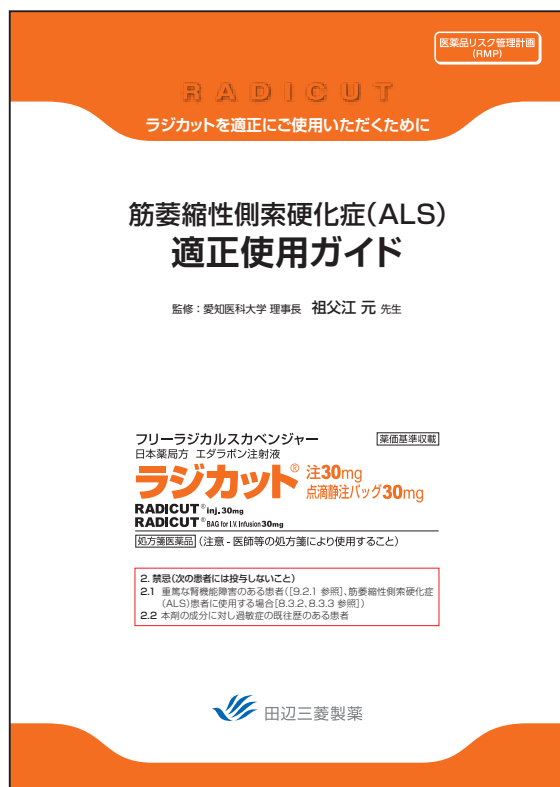
薬局名：

薬剤師名：

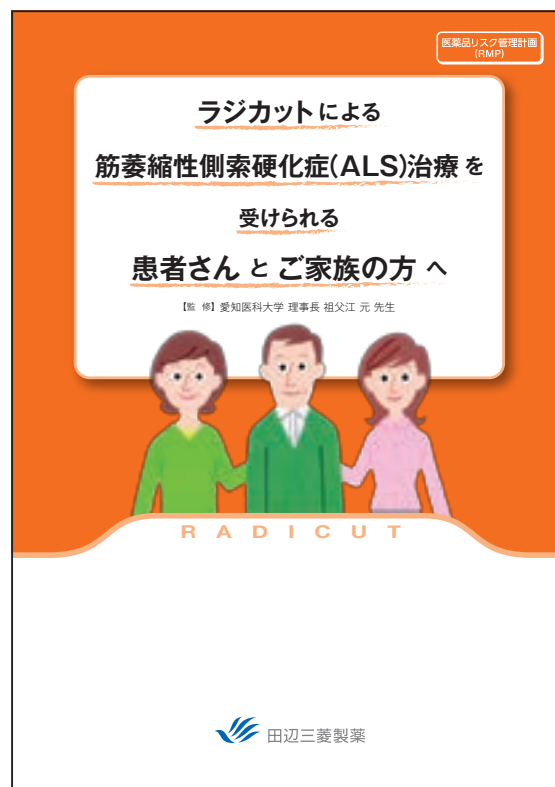
## 9 関連資料

ラジカートを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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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 <sup>*1</sup> (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 <sup>*1</sup> (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 <sup>*2</sup> (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
サヴィオゾール輸液 <sup>*3</sup> [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 <sup>*2</sup> (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 <sup>*3</sup> (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 <sup>*2</sup> (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 <sup>*2</sup> (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 <sup>*1</sup> (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 <sup>*1</sup> (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 <sup>*1</sup> (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 <sup>*1</sup> (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
アミカリック輸液 <sup>※3</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※1</sup> (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 <sup>※1</sup> (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 <sup>※2</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※3</sup> (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

たん白アミノ酸製剤

\*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 <sup>*3</sup> (200mL) [オザゲ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 <sup>*3</sup> (4mL) [オザゲ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 <sup>*1</sup> (2mL) [注射用オザゲレルナトリウム]	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) [注射用オザゲレルナトリウム]	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
糖類剤とその割合	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 <sup>*2</sup> (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
	グルトパ注2400万 <sup>*2</sup> (2400万国際単位+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 <sup>*2</sup> (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 <sup>※2</sup> (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 <sup>※1</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※3</sup> (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 <sup>※1</sup> (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 <sup>※2</sup> (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	/	実施せず				
		含量(%)	/	実施せず				
	イノバン注200mg <sup>※2</sup> (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	/	実施せず				
		含量(%)	/	実施せず				
ラボナール注射用0.3g (20mL) [注射用チオベ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* <sup>2</sup> (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* <sup>3</sup> (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 1.5g①* <sup>2</sup> (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 1.5g②* <sup>2</sup> / <sup>4</sup> (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* <sup>2</sup> (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* <sup>2</sup> (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* <sup>3</sup> (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(%)	/						
ピタメジン静注用* <sup>3</sup> (1管+生理食塩液 20mL) [リン酸アミノスルフィド・ピロキシン塩酸塩・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 1.5g (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	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	
	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

# ラジカット<sup>®</sup> 注30mg 点滴静注バッグ30mg

RADICUT<sup>®</sup> injection  
RADICUT<sup>®</sup> 30 for IV injection

(注30mg) ●2023年4月改訂(第2版) D18  
2022年3月改訂(第1版)  
(点滴静注バッグ30mg) ●2023年4月改訂(第2版) D13  
2022年3月改訂(第1版)

貯 法: 室温保存  
有効期間: 3年  
規制区分: 地方医薬品<sup>10)</sup>  
注) 注意—医師等の処方書により使用すること

日本標準品分類番号

87119

	注30mg	点滴静注バッグ30mg
承認番号	21300AMZ00377	22200AMX00224
販売開始	2001年6月	2010年5月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)  
2.1 重度な腎機能障害のある患者 (9.2.1 参照)。重症急性膵臓炎 (ALSI) 患者に使用する場合 [8.3.3, 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	ラジカット注30mg [1管(20mL)中]		ラジカット点滴静注バッグ30mg [1袋(100mL)中]	
	日陰	エダラボン 30mg	日陰	エダラボン 30mg
添 加 剤	単結晶水素ナトリウム	20mg	単結晶水素ナトリウム	20mg
	L-システイン塩酸塩水和物	10mg	L-システイン塩酸塩水和物	10mg

3.2 製剤の性状

	ラジカット注30mg	ラジカット点滴静注バッグ30mg
性状・形態	無色澄明・水性注射液	無色澄明の水溶液
pH	3.0~4.5	3.5~5.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	

4. 効果又は効果

- 重症急性膵炎に伴う神経痛、日常生活動作障害、機能障害の改善  
○重症急性膵臓炎(ALSI)における機能障害の進行抑制

5. 効果又は効果に鑑する留意事項

(重症急性膵臓炎(ALSI))  
5.1 臨床試験に組み入れられた患者のALSI重症度分類、呼吸機能等の改善及び7日経過ごとの結果を評価し、本剤の有効性及び安全性を十分に評価した上で、適切な患者の選択を行うこと。 [7.1.3-17.1.5 参照]

5.2 ALSI重症度分類4度以上の患者及び腎力低下が重症化の70%未満に低下している患者における本剤の投与効果は少なく、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

(重症急性膵炎に伴う神経痛、日常生活動作障害、機能障害の改善)  
通常、成人にラジカット注30mgは1回1管(エダラボンとして30mg)を適量の生理食塩液等で同等希釈し、ラジカット点滴静注バッグ30mgは1回1袋(エダラボンとして30mg)を、30分かけて1日朝夕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。  
(重症急性膵臓炎(ALSI))  
通常、成人にラジカット注30mgは1回2管(エダラボンとして60mg)を適量の生理食塩液等で同等希釈し、ラジカット点滴静注バッグ30mgは1回2袋(エダラボンとして60mg)を、60分かけて1日朝夕2回の点滴静注を行う。  
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日間毎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。

7. 重要な基本的注意

- (効能共通)  
8.1 本剤に投与は、本剤に資する十分な知識及び適切な医療的対応を有する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、重度な肝障害、慢性性血管内凝固性血栓症(DIC)があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの例では、腎機能障害、肝機能障害、血液検査等と同時に発生する重要な症例が報告されている。  
8.3.1 検査値の急激な悪化は、投与開始直後に発現することが多いので、投与直又は投与開始後直ぐに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適回実施し、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, 11.1.5, 16.6.2, 16.6.3 参照]  
8.3.2 重症急性膵臓炎(ALSI)患者では、病状悪化に伴う新薬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値値と比較するのではなく、血清クレアチニン値の経時的変化を留意し、悪化傾向の有無を留意すること。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値を基値値と比較するのではなく、BUN値の経時的変化を留意し、悪化傾向の有無を留意すること。 [2.1 参照]  
8.3.3 悪化のある患者では、投与開始直後及び投与中止直前に、血清クレアチニン値・BUN値の測定に加えて、血清システチニンCによる慢性末期腎臓病の診断や、血清によるクレアチニリアランスの算出等、臨床薬理による影響を受けにくい腎臓評価を実施すること。 [2.1 参照]  
8.3.4 投与中に感染等の合併症を疑った時、抗生剤等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慎重に検査を実施すること。また、投与終了後も適切な検査を実施して観察を十分に行うこと。 [9.1.2, 10.2 参照]  
(重症急性膵炎に伴う神経痛、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・重症度等のある患者

- (効能共通)  
9.1.1 腎水のある患者  
投与に際し全身管理を要すること。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]  
(重症急性膵炎に伴う神経痛、日常生活動作障害、機能障害の改善)  
9.1.4 重度な意識障害(Japan Coma Scale 100以上: 評価しても見解しない)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 重度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(重度な腎機能障害のある患者を除く)  
投与に際し全身管理を要すること。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]

9.5 肝臓  
投与しないことが望ましい。

9.6 乳房  
母乳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)  
薬物相互作用: 抗生物質(セファゾリンナトリウム、セフェトリアム塩酸塩、ピペラシリンナトリウム等) [8.3.4 参照] 腫瘍療法: 腎機能障害が悪化するおそれがあるので、併用する場合には慎重に腎機能の改善を要するなど観察を十分にを行うこと。 糖尿病・急慢性: 投与は不明であるが、本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎臓疾患の抗生物質との併用により、腎臓への負担が増加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 (0.20%)、マフローリン症候群 (0.02%)  
腎機能低下所見や尿尿等の症状が認められた場合には、直ちに投与を中止し、腎機能不全の処置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 重症肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (0.24%)、黄疸 (頻度不明)  
重症肝炎等の重症な肝炎、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 慢性性血管内凝固性血栓症(DIC) (0.08%)  
慢性性血管内凝固性血栓症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]

11.5 急性肝障害 (頻度不明)

黄疸、血清ビリルビンの増加、肝臓の異常を伴う急性肝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、適切な処置を行うこと。

11.6 横紋肌溶解症 (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]

11.7 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(呼吸困難、血圧低下、呼吸困難等)があらわれることがある。 [8.3.1 参照]

11.8 その他の副作用

- 頭痛 0.1~5%未満: 発熱、悪寒、紅斑(多形性赤皮紅斑等) 頻度不明: 発赤、膨満、その痒  
腹痛 0.1~5%未満: 赤血球減少、白血球増多、白血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、血小板増加、血小板減少  
注射部位 0.1~5%未満: 注射部位発赤、注射部位発疹  
肝臓 5%以上: ALT上昇 0.1~5%未満: 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 頻度不明: コロビリノーゲン陽性  
腎臓 0.1~5%未満: BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿 頻度不明: 多尿、クレアチニン上昇  
消化器 0.1~5%未満: 嘔吐 頻度不明: 嘔吐  
その他 0.1~5%未満: 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 頻度不明: 血清カリウム上昇、血清注) 発熱頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

14. 薬用上の注意

14.1 薬物相互作用の注意

- [ラジカット注30mg]  
14.1.1 本剤は原則として生理食塩液で希釈すること。各種薬を含む輸液と混合すると、その後エダラボンの濃度が低下を来すことがある。  
14.1.2 抗生剤等の注射液(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 カンシロリン酸カリウムと混合しないこと、白濁することがある。  
[ラジカット点滴静注バッグ30mg]  
14.1.1 抗生剤等の注射液(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。  
14.1.2 カンシロリン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 高カリウム血症、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が低下を来すことがある。

15. その他の注意

- 15.1 臨床試験に基づく情報  
本剤投与中あるいは投与後に、副腎の異常又は尿内出血が認められたとの報告がある。  
\* 15.2 臨床試験に基づく情報  
24時間経時投与によるイヌ28日経時投与毒性試験において、60mg/kg/日以上用量で、イヌ28日間投与経時投与投与毒性試験において、100mg/kg/日以上用量で、両投与の測定、歩行異常等の症状及び腎臓組織検査における糸球体及び腎管(腎臓)の炎症反応性が観察されたとの報告がある。

20. 取扱上の注意

- [ラジカット点滴静注バッグ30mg]  
20.1 製品の安定性を確保するため製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 外包装袋内に封入している製剤使用の色が、ピンク以外になっている場合は使用しないこと。  
20.3 外包装袋は透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

- ラジカット注30mg 20mL×10管  
ラジカット点滴静注バッグ30mg 100mL×10袋 (医薬品入り)

● 詳細は電子添付文書をご参照ください。  
● 製品を含む注意事項等詳細の改訂に十分ご留意ください。





製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10