

ラジカット内用懸濁液 2.1%

【この薬は？】

販売名	ラジカット内用懸濁液 2.1% RADICUT ORS
一般名	エダラボン Edaravone
含有量 (1 mL 中)	21mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、フリーラジカルスカベンジャーと呼ばれる薬です。
- ・この薬は、フリーラジカル*を消去することにより、運動神経細胞等の酸化による傷害を抑える作用があります。

*フリーラジカル：細胞を構成している脂質を過酸化することにより、細胞膜傷害を引き起こしたり、酸化ストレスを生じ、運動神経を傷害することによって、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の発症や病勢進展などに関与したりすると考えられています。

- ・次の目的で使用されます。

筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

- ・ALS重症度分類4度以上の人、努力性肺活量が理論正常値の70%未満に低下している人での有効性や安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重篤な腎機能障害のある人
 - ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・脱水症状のある人
 - ・感染症のある人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人（重篤な腎機能障害のある人は、この薬を使用することはできません。）
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬の副作用について、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。また、この薬は、投与期（薬を投与している期間）と休薬期（薬をお休みする期間）を組み合わせた飲み方であることを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前に腎機能検査、肝機能検査、血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

- ・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1日量	5 mL
飲む回数	1日1回空腹時
投与期間	第1クール*：14日間連日投与する投与期の後、14日間休薬（休薬期）します。 第2クール以降*：14日間のうち10日間投与する投与期の後、14日間休薬（休薬期）します。

*投与期（薬を投与している期間）と休薬期（薬をお休みする期間）を組み合わせた28日間を1クールとして、繰り返します。

●どのように飲むか？

- ・飲む前にボトルをよく振って、ボトルの底に固まりがないことを確認してください。ボトルの底に固まりがあった場合、薬液が完全に混ざるまで繰り返しよく振ってください。
- ・付属の経口投与用シリンジを用いてはかってください。
- ・口から飲む時は、付属の経口投与用シリンジから直接飲んでください。他の容器に移し替えて飲まないでください。
- ・口から飲むことが難しい場合、経鼻胃管又は胃瘻チューブから投与することもできます。薬液投与後は、チューブに残る薬液を、30mL以上の水で再度投与し

ます。

- ・空腹時〔8時間の絶食後（起床時等）〕に投与してください。
- ・8時間の絶食ができない場合は、直前に摂取した食事の種類が低脂肪食では4時間以上、軽食（栄養剤等）では2時間以上あけて、服用前に必要な絶食時間を確保した上で投与してください。
- ・投与後少なくとも1時間は水以外の飲食は避けてください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・気がついた後、空腹時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・急性腎障害また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、死亡に至ることがあります。この薬の注射剤で、腎機能障害、肝機能障害、血液障害などを同時に発現する重篤な症例が報告されています。
- ・使用中は定期的に腎機能検査、肝機能検査、血液検査が行われます。
- ・この薬の注射剤で、脱水症状のある人、感染症にかかっている人（特に抗生物質を併用した場合）、高齢の人では、死亡に至る例が多く報告されています。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
播種性血管内凝固症候群 (DIC) はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん (ディーアイシー)	あおあざができる、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
急性肺障害 きゅうせいはいしょうがい	発熱、咳、痰、息苦しい、息切れ
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	むくみ、体がだるい、体重の増加、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、発熱、脱力感、冷汗が出る、ふらつき
頭部	急な意識の低下、意識の低下、めまい、意識の消失
顔面	鼻血、顔面蒼白（そうはく）
眼	白目が黄色くなる
口や喉	血を吐く、吐き気、歯ぐきの出血、喉の痛み、咳、痰、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹が張る、食欲不振
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足が冷たくなる
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる、血尿、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	ラジカット内用懸濁液 2.1%
性状	白色の懸濁液
形状	   ボトル(35mL) ボトル(50mL) 経口投与用 シリンジ

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ラジカット内用懸濁液2.1%
有効成分	エダラボン
添加剤	ポリビニルアルコール（部分けん化物）、キサントガム、亜硫酸水素ナトリウム、L-システイン塩酸塩水和物、D-ソルビトール、シメチコンエマルション、pH調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ボトル開封前は冷蔵（2～8℃）で、ボトル開封後は室温で保存してください。また使用後は必ずキャップをしっかりと閉めて、まっすぐ立てて保存してください。
- ・ボトル開封後は15日以内に使用してください。15日以内に使用しなかった場合は廃棄してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：田辺三菱製薬株式会社

(<https://www.mt-pharma.co.jp>)

くすり相談センター

電話：0120-331-195

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休業日を除く）