

ラジカット®内用懸濁液2.1%を 服用される 患者さん とご家族の方 へ

監修:愛知医科大学 理事長 祖父江 元 先生



R A D I C U T ® O R S

Contents	ALS(筋萎縮性側索硬化症)について ————— p.1
	ALSとは p.1
	ALSの症状 p.2
	ALS治療剤ラジカット®内用懸濁液2.1%について ————— p.4
	ALSの発症原因とラジカット®の作用 p.4
	臨床試験でラジカット®内用懸濁液2.1%が投与された患者さんのタイプ p.5
	副作用予防のための注意点 p.6
	ラジカット®内用懸濁液2.1%の服用に際して p.6
	ラジカット®内用懸濁液2.1%の服用開始前の注意点 p.7
	ラジカット®内用懸濁液2.1%を口から服用する流れ p.8
	胃瘻等のチューブから投与する流れと注意点 p.9
	ラジカット®内用懸濁液2.1%の保存についての注意点 p.10
	服用中の注意点と投与スケジュール ————— p.11
	投与中に気をつけていただきたい症状 p.12

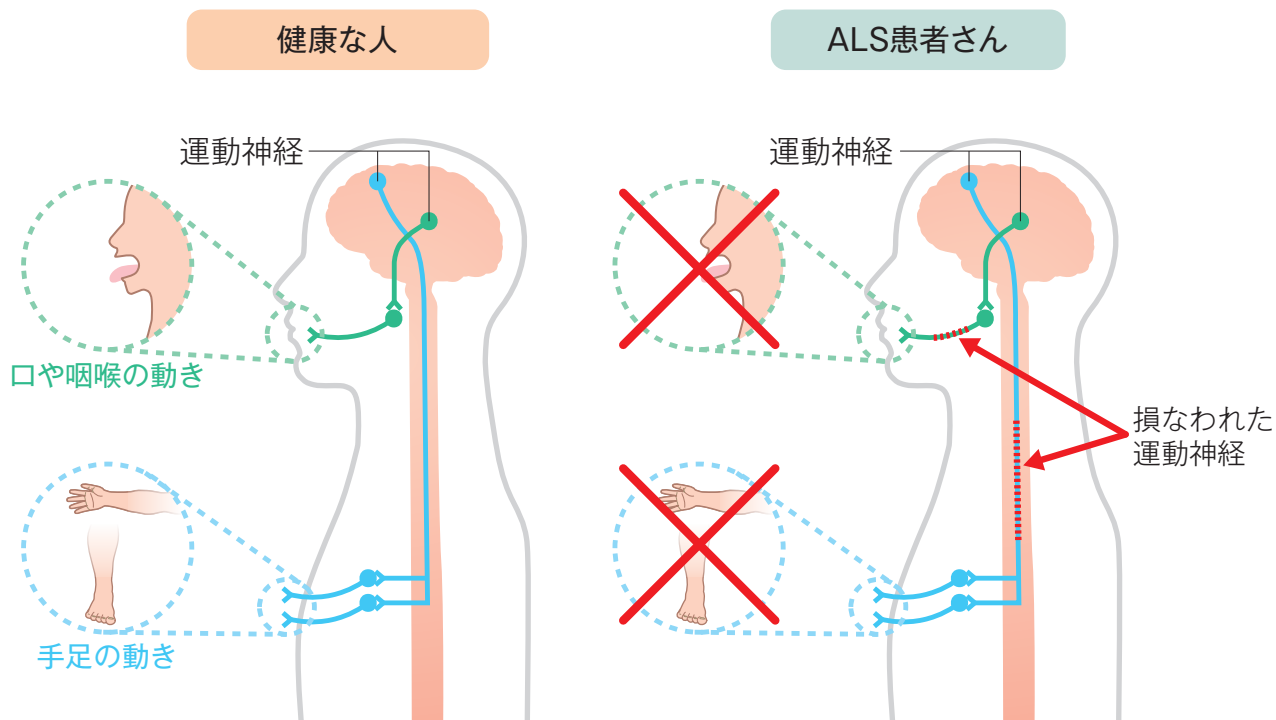
ALS(筋萎縮性側索硬化症)について

ALSとは

ALSは、脳からの指令(信号)を筋肉に伝える運動神経が何らかの原因で損なわれる病気です。

健康な人は「口や手を動かしたい」と考えれば、その通りに動かせます。これは脳からの指令が運動神経を伝わって、隅々の筋肉に到達するからです。しかし、運動神経が損なわれると脳からの指令が伝わらなくなるので、思い通りの動作が次第にできなくなり、筋肉がやせ細ってきます。ただし、筋肉そのものが損なわれるわけではなく、あくまで運動神経が損なわれる結果として筋肉が弱るのです。

健康な人とALS患者さんの運動神経の比較



日本でのALS患者さんの数は約1万人と推定されています。多くの患者さんが50～70歳代で発症し、男性の患者さんのほうが女性の患者さんよりもやや多くなっています。

ALSの症状

ALSは、初めに出てくる症状によって2つのタイプに分けることができます。最初に手や足に力が入りにくくなるタイプと、舌や口が動きにくくなるタイプがあります。

■ダメージを受けやすい機能

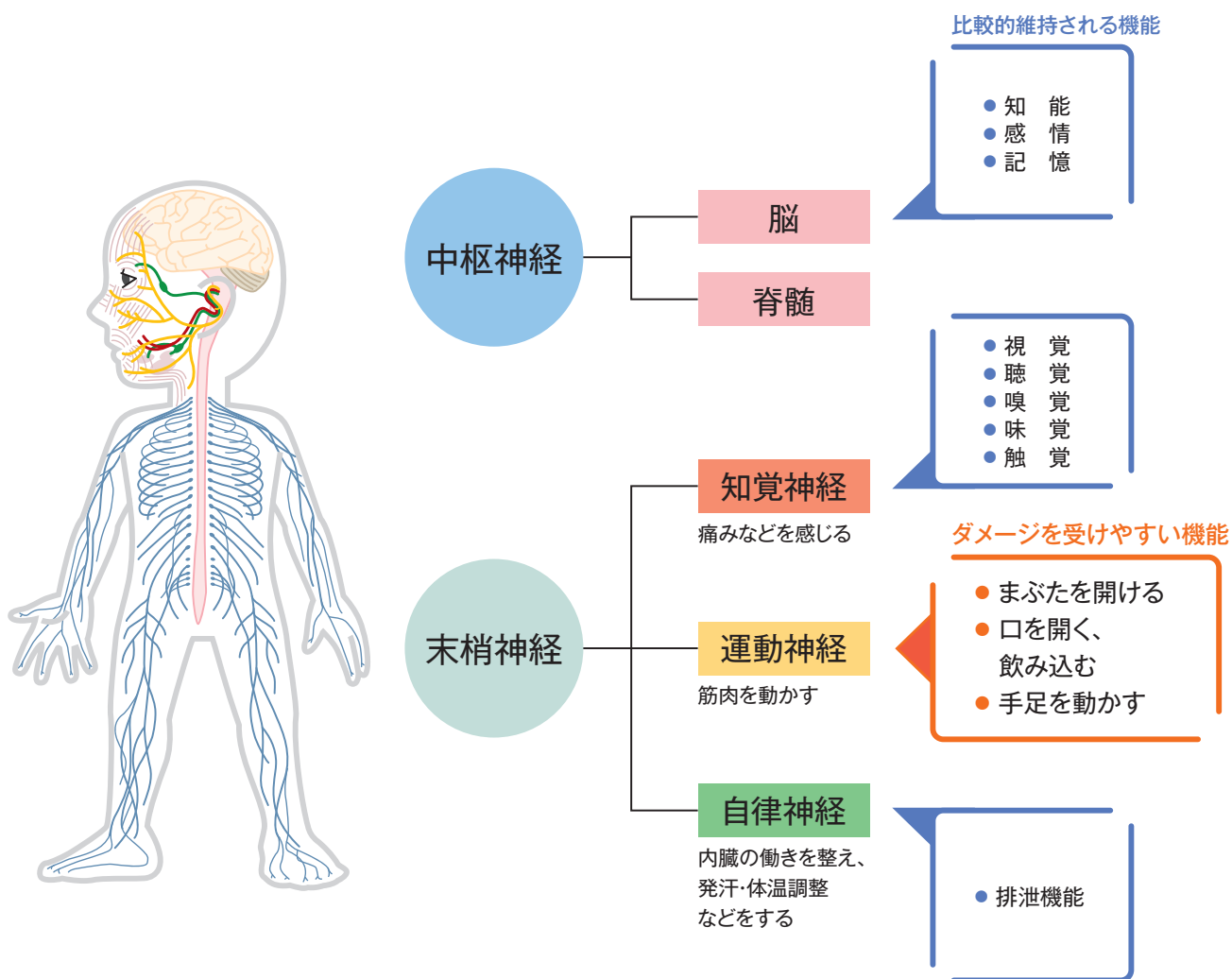
- **手や足に力が入りにくくなるタイプ**
 - ▶ ものがうまくつかめない
 - ▶ 足が前に出ない
 - ▶ しゃがんだとき立ち上がりにくい
- **舌や口が動きにくくなるタイプ(球麻痺)**^{きゅうまひ}
 - ▶ ろれつが回りにくい
 - ▶ ラ行やパ行がうまく発音できない
 - ▶ しゃべりにくい
 - ▶ 鼻声になる
 - ▶ 食べ物を飲み込みにくい



考えたり、見たり、聞いたり、感じたりする機能は比較的維持されます。ALSで損なわれるのは運動神経であり、脳や脊髄などの中枢神経、感覚神経、自律神経は比較的ダメージを受けにくいからです。

■比較的維持される機能

- ▶ 知能の働き
- ▶ 見る、聞く、嗅ぐ、味わう、触れるなどの五感
- ▶ 尿意・便意を感じることで排泄の機能
- ▶ 目を動かす機能



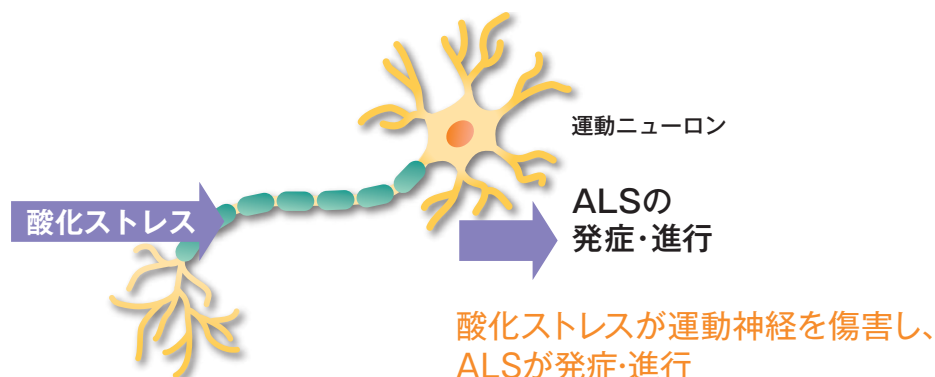
ALS治療剤ラジカット[®] 内用懸濁液 2.1%について

ALSの発症原因とラジカット[®]の作用

ALSの発症には、遺伝子異常、グルタミン酸過剰による神経障害など、さまざまな原因が考えられていますが、そのうちのひとつとして「酸化ストレス原因説」があります。

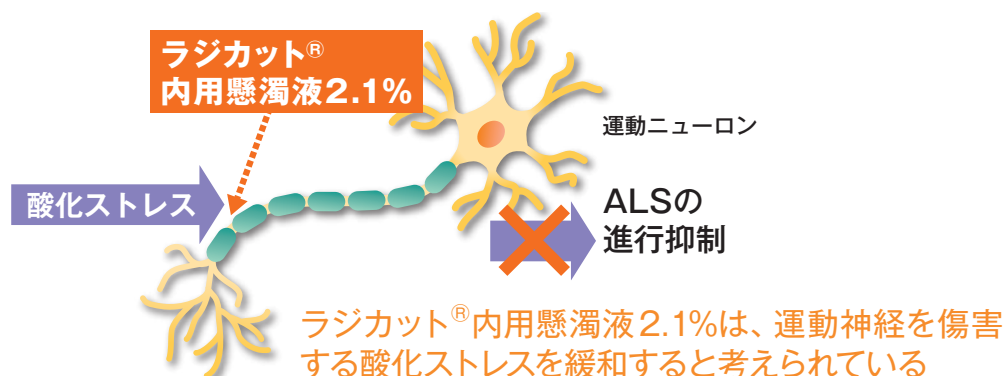
「酸化ストレス」とは、体内で発生した活性酸素などによって細胞が傷つき、その結果さまざまな組織が傷害を受けやすくなる状態のことをいいます。酸化ストレス原因説は、酸化ストレスが運動神経を傷害することによってALSを発症・進行させるというものです。

酸化ストレス原因説



ラジカット[®]内用懸濁液 2.1% (一般名:エダラボン)は、体内の酸化ストレスを減らす作用を持っています。酸化ストレスが軽減し、運動神経の傷害を防ぐことでALSの進行を抑制する効果が期待できる薬剤です。ただし、ALSを完全に治す薬ではないことにもご留意ください。

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%によるALSの進行抑制



臨床試験でラジカット[®]内用懸濁液 2.1%が 投与された患者さんのタイプ

日本を含む各国で実施された臨床試験で、ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%が投与されたのは、以下の条件がすべてあてはまる患者さんです。

- 生活及び機能が自立している
- 呼吸機能が正常に保たれている
- ALSを発症してから3年以内

ALS重症度分類*が4度以上、呼吸機能が低下している患者さんについては、臨床試験での使用経験が少ないため、ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%が有効かどうか、安全性に問題がないか、はっきりとわかりません。詳細については、主治医または医療スタッフにご相談ください。

ALS重症度分類

	日常生活の様子
1度	家事や仕事を、だいたいこなすことができる
2度	家事や仕事は難しいが、日常の身の回りのことはだいたいできる
3度	食事、排せつ、移動のいずれか一つが自力でできず、介助を要する
4度	呼吸やたんの吐き出しができない、食べ物の飲み下しに支障がある
5度	気管を切開している、人工呼吸器を使っている、経管栄養をしている

(厚生労働省指定難病一覧 2 筋萎縮性側索硬化症 概要、診断基準等より作成)

副作用について

日本を含む各国で実施された臨床試験で185例のALS患者さんにラジカット[®]内用懸濁液が投与され、37例(20.0%)に副作用が報告されています。2%以上の頻度で報告された副作用は、浮動性めまい(2.7%)、頭痛(2.2%)、疲労(2.2%)でした。重篤な副作用および死亡に至った副作用は認められませんでした。

同じ臨床試験で日本人のALS患者さんに投与された65症例のうち3例(4.6%)に副作用が報告されています。主な副作用は肝機能異常、下痢、倦怠感が各1例(1.5%)認められました。

重篤な副作用および死亡に至った副作用は認められませんでした。

田辺三菱製薬(株)(社内資料) :MT-1186-A01 (承認時評価資料)

副作用予防のための注意

■抗生物質の服用について

治療中、抗生物質を服用することになった場合は、必ず主治医にご連絡ください。ラジカットと併用すると、腎臓の機能を低下させるおそれがあります。

■脱水症状について

症状により水分摂取が困難となり、脱水症状が起きやすくなる場合があります。

頭痛やめまい、吐き気、口やのどがかわく、肌の乾燥があらわれたら脱水症状の可能性があります。脱水症状があると、腎機能障害が起こり、ラジカットの治療を受けられなくなる場合があります。主治医にご相談のうえ、点滴注射などによる水分補給を受けてください。

■血液検査について

ラジカットは副作用として腎臓や肝臓の機能を低下させるおそれがあるため、ラジカットの使用前、および使用開始後に、定期的に血液検査を受けていただく必要があります。

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%の服用に際して

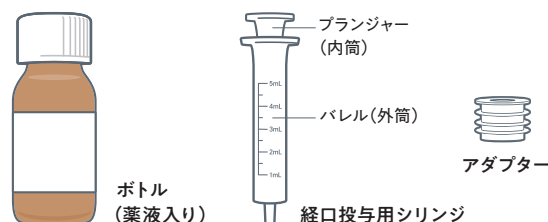
下記にあてはまる患者さんは、ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%で治療を行うにあたって注意が必要です。必ず主治医にご相談ください。

- 腎臓の病気がある
- 脱水のために「口やのどがかわく」「汗や尿の量が減る」といった自覚症状がある
- 感染症にかかっている、抗生物質を服用している
- 肝臓の病気がある
- 心臓の病気がある
- 高齢である
- 妊娠している可能性がある、妊娠中、または授乳中

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%の服用開始前の注意点

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%は、成人の場合は5mLを1日1回服用します。服用開始にあたり、**用法及び用量と食事に関する注意点**があります。ご使用前によく読み、正しく服用してください。

お渡ししているもの




⚠️ 用法及び用量についての注意点

- 1日1回5mLを、**空腹時[8時間の絶食後(起床時等)]**に、口またはチューブから投与してください。**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。**
- **8時間の絶食ができない場合は**、以下の表を参考に、服用前に必要な絶食時間を確保してください。(直前に摂取した食事の種類によって必要な絶食時間が異なります。)

⚠️ 食事に関する注意点

食事の種類	カロリー・食事内の脂肪の割合の目安	服用前に必要な絶食時間
高脂肪食	1000キロカロリー、50%脂肪	8時間以上
低脂肪(通常)食	400キロカロリー、25%脂肪	4時間以上
軽食(栄養剤等)	250キロカロリー	2時間以上

高脂肪食の例 総量:870.7kcal たんぱく質:37.3g 脂質:52.1g 炭水化物:83.0g  ハム野菜サンド ゆで卵	低脂肪食の例 総量:475.0kcal たんぱく質:12.1g 脂質:12.0g 炭水化物:110.8g  ヨーグルト フルーツサラダ バタートースト	軽食(栄養剤等)の例 総量:250kcal たんぱく質:8.8g 脂質:8.8g 炭水化物:34.3g  経腸栄養剤
<small>女子栄養大学出版部:毎日の食事カロリーガイド第3版, 女子栄養大学出版部, 2018 女子栄養大学出版部:八訂 食品成分表2022, 女子栄養大学出版部, 2022</small>		

絶食が必要な理由

絶食時間が不十分な場合、血液中への薬の吸収を妨げ、血中濃度の低下につながります。ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%を服用する際は注意しましょう。

※ 本薬剤の絶食時間と最高血中濃度(薬が血液中で最大の濃度になる状態)の関係を調べた結果、絶食時間が必要時間の半分の場合には、空腹時と比較して最高血中濃度の値が約半分に低下することがわかりました。(ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%電子添文より)

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%を口から服用する流れ

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%は、口から(下記参照)または胃瘻等のチューブ(次頁参照)から投与します。

以下の流れと注意点をご確認のうえ、服用ください。

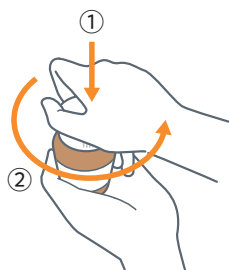
口から服用する流れと注意点

1



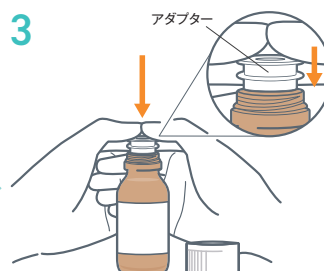
キャップが閉まっている事を確認し、ボトルを上下逆さまにして、30秒間上下によく振る。ボトルの底に固まりがないか確認し、薬液が完全に混ざるまで繰り返す。

2



キャップを上からボトル本体に押しつけ、そのまま(カチカチ音がしない状態まで)左に回して開ける。

3



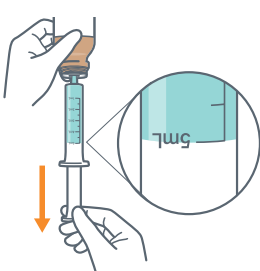
《初回使用時のみ》アダプターを平らな面を上にして、奥までしっかりと押し込んでボトルに挿入する。

4



プランジャーを奥まで押し切った状態の経口投与用シリンジを、アダプターの穴に奥まで差し込む。

5



ボトルと経口投与用シリンジ(全体)を逆さまにし、プランジャーをゆっくりと5mLのラインまで引く。

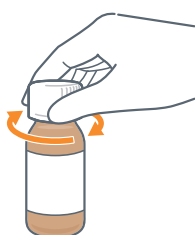
口から服用する場合

6



ボトルを下に戻し、経口投与用シリンジを抜く。頬の内側に先端を向け、ゆっくりと薬液を流し込む。

7



使用後はアダプターを残したまま、ボトルのキャップを右に回して閉める。

8

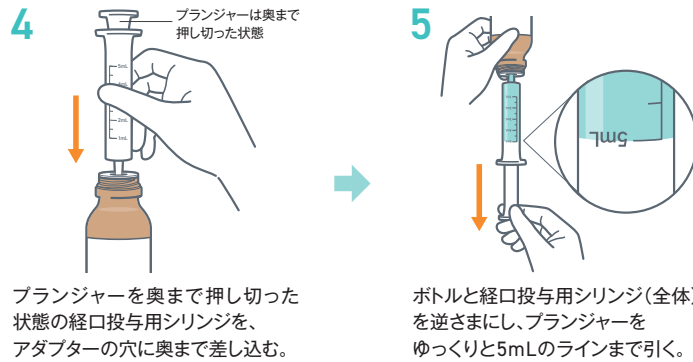


経口投与用シリンジはプランジャーを外して毎回流水で洗剤を使わずに洗い、自然乾燥させる。

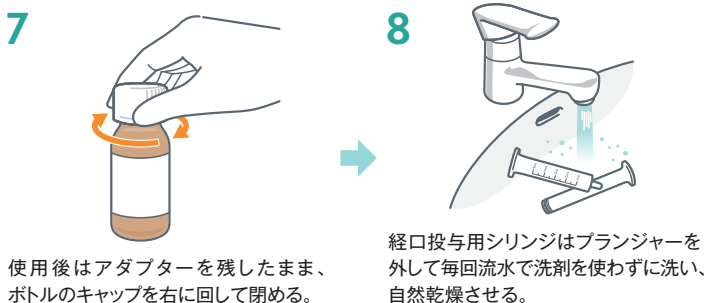
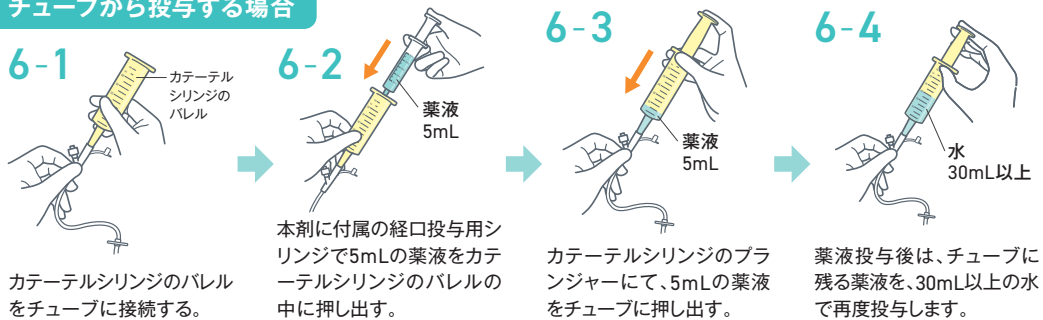
服用にあたっての注意事項をお知らせする動画をご用意しました。スマートフォン等からこちらの2次元コードよりご確認ください。



経鼻胃管または胃瘻チューブから投与する流れと注意点



チューブから投与する場合



服用にあたっての注意事項をお知らせする動画をご用意しました。スマートフォン等からこちらの2次元コードよりご確認ください。



ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%の保存についての注意点

ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%の保存にあたり、以下の注意が必要です。
ご使用前によく読み、正しく服用してください。

保存についての注意点

- 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。
- **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閉めて、**まっすぐ立てて保存**してください。

服用中の注意点と投与スケジュール

服用中の注意点

- 他の薬剤・飲み物・食べ物と混ぜて服用しないでください。
- 経口投与時は付属の経口投与用シリンジから直接投与し、他の容器に移し替えて投与しないでください。
- 経鼻胃管又は胃瘻チューブによる経管投与時においても、付属の経口投与用シリンジにて5mLを正確に量り取り、投与してください。

投与スケジュール

ラジカット[®]内用懸濁液2.1%は、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、これを繰り返します。

【第1クール】 14日間連日投与した後、14日間休薬します。

【第2クール以降】 14日間のうち10日間の服用です。
次クールの投与開始日は、前クール投与開始日の28日後です。

投与例1 10日連続投与例

● 投与日、－ 休薬日、■ 休薬期間、■ 次クール

		月	火	水	木	金	土	日
第1クール	1週目	●	●	●	●	●	●	●
	2週目	●	●	●	●	●	●	●
	3週目	■	■	■	■	■	■	■
	4週目	■	■	■	■	■	■	■
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2 平日のみ投与した場合

● 投与日、－ 休薬日、■ 休薬期間、■ 次クール

		月	火	水	木	金	土	日
第1クール	1週目	●	●	●	●	●	●	●
	2週目	●	●	●	●	●	●	●
	3週目	■	■	■	■	■	■	■
	4週目	■	■	■	■	■	■	■
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 その他の場合

● 投与日、－ 休薬日、■ 休薬期間、■ 次クール

		月	火	水	木	金	土	日
第1クール	1週目	●	●	●	●	●	●	●
	2週目	●	●	●	●	●	●	●
	3週目	■	■	■	■	■	■	■
	4週目	■	■	■	■	■	■	■
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	■	－	●	●	●	●	●

投与中に気をつけていただきたい症状

ALSの病状進行にともなって、「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えます。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

医療施設名

① 主治医名

② 薬剤師名

電話（直通）：

【連絡先】 ※メモしておきましょう

医療施設名

① 主治医名

② 薬剤師名

電話（直通）：

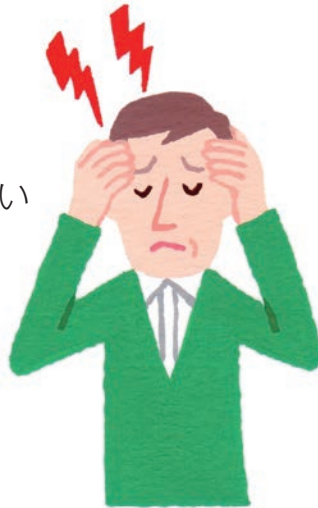
ラジカット®内用懸濁液2.1%の投与中
特に気をつけていただきたい症状

全身

- からだがだるい、疲れやすい、脱力感
- むくみ
- ふらつき
- 発熱
- 冷汗が出る
- 寒気、体重の増加、出血が止まりにくい、力が入らない

頭部

- 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
- 咳
- 痰
- 歯ぐきの出血
- 吐き気
- 血を吐く

胸部

- 息苦しい
- 息切れ
- 動悸



顔面

- 顔面蒼白(そうはく)
- 鼻血

眼

- 白目が黄色くなる

腹部

- 食欲不振
- お腹が張る

手・足

- 手足が冷たくなる
- 手足のしびれ
- 手足のこわばり

皮膚

- あおあざができる
- 全身のかゆみ
- じんま疹
- 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。

参考:患者向け副作用用語集ver 3.00
<https://www.pmda.go.jp/files/000225751.xlsx>

MEMO

医療機関名



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

RCT-485A-
2023年2月作成
(番)22XII201