

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 吸着型血液浄化器 34422000

レオカーナ

再使用禁止

【警告】

患者の状態により本品の治療効果が十分に得られない可能性を考慮し、関連学会の作成する適正使用指針を遵守した上で、血液浄化療法に関する十分な知識・治療経験を有する医師と、閉塞性動脈硬化症の治療及び創傷管理を行う医師らによる複数診療科（施設内外問わない）の連携のもと患者を選択すること。
また、本品による治療効果を慎重に評価し、本品の使用の継続又は中止を判断すること。（【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉、〈その他の注意〉及び【臨床成績】の項参照。）[潰瘍の治癒の遅延につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には適用しないこと。

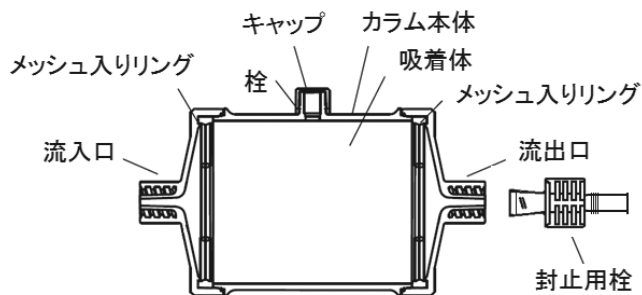
1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）服用中の患者。[本品使用中にショックを起こすことがある。]（詳細については、【使用上の注意】〈相互作用〉「併用禁忌（併用しないこと）」の項参照。）
2. 抗凝固剤使用が禁忌である患者。[抗凝固剤が使用できない場合、本品を含む血液回路内で血液が凝固するおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



カラム本体	ポリプロピレン
吸着体	デキストラン硫酸及び L-トリプトファンを固定化したセルロースビーズ
吸着体容量	250mL
充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液
滅菌法	高圧蒸気滅菌

2. 原理

セルロースビーズに固定化されたデキストラン硫酸が低密度リポ蛋白コレステロールを、L-トリプトファンがフィブリノーゲンを吸着するため、患者の血液を本品に直接灌流させると血液中の低密度リポ蛋白コレステロール及びフィブリノーゲンを選択的に除去することができる。

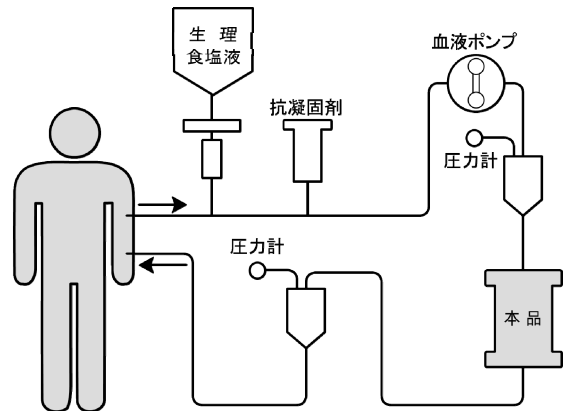
【使用目的又は効果】

本品は、血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用例

本品を使用する際の回路接続の一例を示す。



2. 操作手順

(1) 洗浄・プライミング方法

- ① ヘパリン加生理食塩液（1000mL あたり 2000 単位のヘパリンを加えたもの）をプライミング液とする。
- ② 本品の製品袋に破損や異常がないことを確認する。また、製品袋から本品を取り出した後、製品袋内に液漏れが見られないことを確認する。
- ③ 本品に破損等の異常がないこと、封止用栓が外れていないことを確認した後、本品を血液浄化装置（本品には含まれていない）のカラムホルダーに垂直に取り付ける。
- ④ 血液浄化装置に血液回路（本品には含まれていない）を装着し、回路内にプライミング液を充填する。
- ⑤ 本品の血液流出口の封止用栓を取り外し、プライミング液で充填された返血回路（血液回路に含まれる）を接続する。
- ⑥ 本品の血液流入口の封止用栓を取り外し、プライミング液で充填された脱血回路（血液回路に含まれる）を接続する。
- ⑦ 血液浄化装置及び血液回路の添付文書又は取扱説明書に従って、脱血回路と返血回路を含むすべての回路が適切かつ安全に本品に接続され、回路内がプライミング液で充填されていることを確認する。また、回路にねじれや折れがないことを確認する。
- ⑧ プライミング液を 150mL/分程度の流速で 1000mL 以上流すことにより、回路内及び本品内を洗浄、プライミングする。その際、流路から気泡を除く。

(2) 体外循環

- ① 穿刺を行う。穿刺は両腕穿刺を原則とする。シャントを有する患者の場合には、血液回路より返血された血液が直ちに血液回路に再循環することを防止するため、脱血と返血の穿刺部位はできる限り距離を空ける。なお、穿刺とそれに続く患者へのバスキュラーアクセスは医師の指示のもとに行う。
- ② 体外循環開始時に投与する抗凝固剤は、原則としてヘパリンをボラス又は回路へのワンショットで 3000 単位を投与することを標準とする。

- ③ 血液浄化装置及び血液回路の添付文書又は取扱説明書に従って治療を始める。治療開始時に血液回路及び本品内に充填されているプライミング液は返血回路から患者に注入することを原則とする。ただし、透析患者等水分管理上プライミング液を注入することが困難である場合等には、必要に応じプライミング液を廃棄する。
- ④ 血液流量は、医師の指示に従って患者に適切に設定する。ただし、患者の状態を観察しながら段階的に血液流量を上昇させ、最大流量は 200mL/分とする。
- ⑤ 抗凝固剤として、原則として時間当たり 500～1500 単位のヘパリンを持続的に血液回路に注入することを標準とする。

(3) 返血・終了

- ① 治療終了後、脱血回路を患者よりはずし、生理食塩液を流速 50～100mL/分 で 300～400mL（いずれも回路の容積が 100mL の場合。回路の容積に応じて増減させる。）流すことにより血液回路及び本品内の血液を患者に返血する。ただし、返血に必要な流量は個人差があるので適宜増減する。
- ② 血液回収終了後、患者から返血回路をはずす。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品の血液入口の圧力と血液出口の圧力との差が 150mmHg 以内で使用する。150mmHg を超えた場合は治療を中止し、直ちに血液回路内の血液を回収すること。〔本品内で血液凝固等が起こったと考えられる。本品内圧力が上昇しすぎると、本品の破損や血液の漏れにつながるおそれがある。〕
2. 本品や製品袋に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。〔包装破れ等の異常品を使用した場合、不具合・有害事象を引き起こすおそれがある。〕
3. 製品袋を開けた際に、脱酸素剤が酸化反応により発熱をすることがあるので、取扱いに注意すること。〔脱酸素剤が空気と触れることにより発熱する可能性がある。〕
4. 本品の使用前後あるいは使用中に薬剤を投与する場合には、薬剤の種類によっては、本品への吸着除去が起こり得るため、それらを考慮して投与薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与量等を決定すること。〔薬剤の種類によっては、本品への吸着除去が起こる可能性がある。〕

【使用上の注意】

〈使用注意〉

次の患者が、治療上、本品を特に必要とする場合には慎重に適用すること。

1. 頭蓋内出血、出血性眼疾患、消化管出血等、現に出血している患者、又は、何らかの出血傾向が疑われる患者。〔出血を助長する可能性がある。〕
2. 重篤な心疾患、重篤な脳血管障害症の患者。〔体外循環療法が困難となるおそれがある。〕
3. 重症の管理困難な高血圧又は低血圧等の患者。〔安定した体外循環の実施が困難になるおそれがある。〕
4. 体重の軽い患者、特に 40kg 未満の患者。〔体重 40kg 未満の患者への使用経験がない。体内血液量不足による血圧低下等の有害事象が発生するおそれがある。〕
5. アレルギー性疾患を有する患者、又は、そのおそれのある患者。
6. 重症な貧血である患者。〔安定した体外循環の実施が困難になるおそれがある。〕
7. 低フィブリノーゲン血症の患者。〔血液凝固系に影響するおそれがある。〕

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を含む血液回路内には適切な抗凝固処置を施すこと。抗凝固剤を投与する場合、抗凝固剤の種類、使用量は患者毎に医師が決定すること。〔抗凝固処置をしない場合、血液回路内で血液が凝固し、重大な有害事象に至るおそれがある。〕

2. 治療中は、患者の状態（体温、血圧、脈拍、呼吸数、血液の凝固時間等）を監視し、異常を認めた場合は直ちに治療を中止するか、患者の状態に応じた適切な処置を行うこと。〔患者に異常を認めた状態で体外循環を継続すると、重大な有害事象に至るおそれがある。〕
3. 治療中は、原則として体外循環を止めないこと。ただし、操作上の必要等からやむを得ず停止する場合は、血液回路内等で血液凝固を起こさないよう十分注意し、速やかに体外循環を再開すること。〔血液回路内で血液が凝固し、重大な有害事象に至るおそれがある。〕
4. 治療中は、空気塞栓を生じさせないようにすること。〔空気塞栓により血流が遮断されて、虚血が起こる可能性がある。〕
5. 本品を落下させたり、衝撃を与えた場合は使用しないこと。本品の洗浄・充填時に鉗子等で強く叩かないこと。〔本品が破損し、不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。〕
6. 本品の治療（1 クール 24 回）をしても潰瘍の改善が全く見られない場合には、次の治療への移行を検討すること。〔有効な治療効果が得られない場合、他の治療法を検討する必要がある。〕
7. 本品を連日使用する場合は、適宜フィブリノーゲン値を確認すること。〔本品はフィブリノーゲンを吸着除去するため、除去しすぎると血液凝固系に影響するおそれがある。〕

〈相互作用〉

「併用禁忌（併用しないこと）」

アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）服用中の患者は本品使用中にショック症状を起こすことがある。

併用禁忌のアンジオテンシン変換酵素阻害薬には次のものがある。本一覧表は全てのアンジオテンシン変換酵素阻害薬を網羅したものではないので、患者が服用している降圧薬の種類及び名称の確認に十分注意を要する。

一般名及び販売名	
【アラセプリル】 製剤	
・アラセプリル ・セタプリル	
【イミダプリル塩酸塩】 製剤	
・イミダプリル塩酸塩 ・タナトリル	
【エナラプリルマレイン酸塩】 製剤	
・エナラプリルマレイン酸塩 ・エナラプリル ・エナラート ・エナリン ・レノペント	・スパシオール ・エナラプリル M ・セリース ・ファルプリル ・レニベース
【カプトプリル】 製剤	
・カプトプリル ・カプトリル ・カプトルナ ・カプシール	・カプトプリル R ・カプトリル-R ・カトナブロン
【シラザプリル水和物】 製剤	
・インヒベース ・シラザプリル	
【キナプリル塩酸塩】 製剤	
・コナン	
【テモカプリル塩酸塩】 製剤	
・エースコール ・テモカプリル塩酸塩	
【デラプリル塩酸塩】 製剤	
・アデカット	
【トランドラプリル】 製剤	
・オドリック ・トランドラプリル ・プレラン	
【ベナゼプリル塩酸塩】 製剤	
・チバセン ・ベナゼプリル塩酸塩	

一般名及び販売名
〔ペリンドプリルエルブミン〕 製剤 ・コバシル ・ペリンドプリルエルブミン ・ペリンドプリル
〔リシノプリル水和物〕 製剤 ・ゼストリル ・リシノプリル ・ロンゲス ・ロコプール
臨床症状・措置方法
血圧低下、紅潮、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等の症状があらわれショックを起こすことがある。
機序・危険因子
血漿が、陰性に荷電したデキストラン硫酸セルロースと接触することによる刺激で、血管拡張作用をもつブラジキニン（BK）が産生される。 BK は通常キニナーゼⅡ酵素によって分解不活化されるが、ACE 阻害薬を服用するとキニナーゼⅡの作用が抑制された結果、BK の血中濃度が上昇し、異常な血管拡張作用つまり血圧低下を引き起こし、ショック症状が発現する。

「併用注意（併用に注意すること）」

1. 降圧薬服用中の患者は体外循環治療中、血圧が低下することがあるので、慎重に観察すること。〔体外循環による体内血液量不足に伴う血圧低下傾向を認めることがあり、降圧薬を服用している場合、血圧低下を助長するおそれがある。〕
なお、併用注意の降圧薬には次のものがある。

* 医薬品の名称
・カルシウム拮抗薬 ・β 遮断薬 ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 ・アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬
臨床症状・措置方法
血圧低下 血圧低下を認めた場合は、生理食塩液等を補液する。
機序・危険因子
本品使用の際に産生されるブラジキニン等による一時的な血管拡張作用が、降圧薬による血圧低下を助長するおそれがある。

2. 血液凝固阻止薬、血小板凝集抑制薬服用中の患者は慎重に観察すること。〔血液凝固阻止を助長することがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 不具合
 - (1) カラム内残血
 - (2) カラム内凝固
 - (3) 血液回路内凝固

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
国内における臨床試験の結果、61 例の治療において、本品との因果関係が否定できない重篤な有害事象として以下があった。
 - ・誤嚥性肺炎 1 例（1.6%）
2. その他の有害事象
国内における臨床試験の結果、61 例の治療において、前記 1 項の重篤な有害事象以外に、本品との因果関係が否定できないその他の有害事象として以下があった。

	発現例数（%）
血液及びリンパ系障害	
貧血	5（8.2%）
心臓障害	
狭心症	1（1.6%）

	発現例数（%）
胃腸障害	
口の感覚鈍麻	1（1.6%）
一般・全身障害及び投与部位の状態	
胸部不快感	2（3.3%）
壊死	1（1.6%）
疼痛	3（4.9%）
発熱	1（1.6%）
カテーテル留置部位出血	1（1.6%）
感染症及び寄生虫症	
感染	1（1.6%）
肺炎	1（1.6%）
細菌感染	1（1.6%）
傷害、中毒及び処置合併症	
シャント閉塞	1（1.6%）
創離開	1（1.6%）
処置による出血	1（1.6%）
臨床検査	
血中アルブミン減少	1（1.6%）
血圧低下	12（19.7%）
好中球数増加	2（3.3%）
白血球数増加	2（3.3%）
神経系障害	
体位性めまい	1（1.6%）
頭痛	1（1.6%）
感覚鈍麻	1（1.6%）
精神障害	
失見当識	1（1.6%）
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	
呼吸困難	1（1.6%）
胸水	1（1.6%）
皮膚及び皮下組織障害	
そう痒症	1（1.6%）
皮膚出血	1（1.6%）

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等へは、適用しないことを原則とするが、治療上、本品を特に必要とする場合には慎重に適用すること。〔使用経験がなく、安全性が確立しているとはいえない。〕

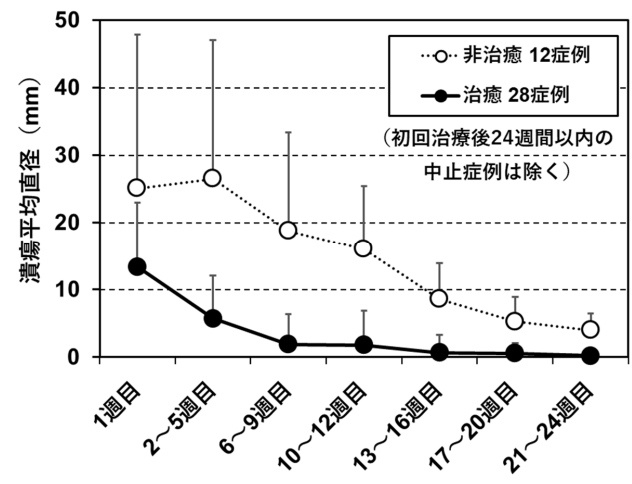
〈その他の注意〉

1. 骨もしくは腱の露出を伴う潰瘍には、本品を慎重に適用すること。
〔これらの潰瘍に対して本品の有効性及び安全性は確認されていない。〕
2. 治療対象とする潰瘍に関連する血行再建術が 6 か月以内に複数回実施されている患者には、本品を慎重に適用すること。〔これらの潰瘍に対して本品の有効性及び安全性は確認されていない。〕

【臨床成績】

国内の臨床試験において、61 症例に対し、本品で 1 クール 24 回まで治療した結果、有効性評価の対象病変とした潰瘍について、以下のような結果であった。

潰瘍の治癒※が認められた症例数 (※ 上皮化による完全閉鎖：滲出液がなく皮膚欠損がない状態)	
初回治療後 24 週間以内	28 症例（治癒率 45.9%）
初回治療後 48 週間以内 (24 週間以内までを含む)	32 症例（治癒率 52.5%）



なお、対象病変とした潰瘍の特徴は以下のとおりであった。

- ・対象肢にある最大面積の潰瘍（壊疽を含む）。
- ・対象肢の中足骨に骨髓炎が及んでいる又は対象肢のリズフラン関節を超えて中枢に拡がっている潰瘍や壊疽がある被検者は組み入れられていない。
- ・初回治療前のサイズ（平均直径＝ $\sqrt{\text{長径} \times \text{短径}}$ ）は、下表のとおりであり、40mm 以上の潰瘍において、1 クールの治療では 24 週間以内に治癒した症例はなかったが、50%以上の面積縮小を認めた症例があった。

症例	平均±標準偏差	範囲
全症例（61 例）	22.2 ± 17.4 mm	2～87 mm
治癒症例（28 例）	13.4 ± 9.6 mm	2～39 mm
非治癒症例（12 例）及び中止症例（21 例）	29.8 ± 19.0 mm	5～87 mm

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

5～30℃の清潔な室内に保管すること。水濡れ、凍結する場所、振動の激しい場所、直射日光を避けること。

〈使用期間〉

推奨される連続使用時間：約 2 時間

〈有効期間〉

本品に貼付したラベルに使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス