1.8 添付文書（案）

1.8.1 添付文書（案）

最新の添付文書を参照すること

2021年6月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
87325

貯　　法：室温保存
有効期間：2年

承認番号	
販売開始	

処方箋医薬品[注)]

アミノ酸輸液

ライザケア®輸液

LYSAKARE® injection

注）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）
アミノ酸代謝異常のある患者［投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化する可能性がある。］

3．組成・性状

3.1 組成

販売名	ライザケア輸液	
	1袋中	1000mL
有効成分	L-リシン塩酸塩	25g
	L-アルギニン塩酸塩	25g

3.2 製剤の性状

販売名	ライザケア輸液
外観	無色澄明の液
pH	5.1～6.1
浸透圧比	約1.5～1.7（生理食塩液に対する比）

4．効能又は効果

ルテチウムオキソドトレオチド（^{177}Lu）による腎被曝の低減

6．用法及び用量

通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（^{177}Lu）投与開始30分前より1回1000mLを4時間かけて点滴静注する。

9．特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満
過敏症	—	紅斑
腎臓	—	頻尿
消化器	悪心	—
その他	—	注入部位血管外漏出

15．その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

ペプチド受容体放射性核種療法において、L-リシン塩酸塩とL-アルギニン塩酸塩を含む輸液の投与により、高カリウム血症が発現したとの報告があり、臨床症状（動悸、胸痛、全身倦怠感）や心電図異常（flattened P waves、high peaked T waves）を伴う症例も報告されている[1),2)]。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（P-1515-12）

ソマトスタチン受容体陽性の切除不能又は遠隔転移を有する消化管神経内分泌腫瘍患者3例に本剤投与下においてルテチウムオキソドトレオチド（^{177}Lu）を投与し、被曝線量を評価した。腎臓のルテチウムオキソドトレオチド（^{177}Lu）29.6GBqあたりの推定吸収線量（平均±SD）は、20.7±5.29Gyであった[注)]。
副作用は消化管、膵又は肺神経内分泌腫瘍患者全15例中、4例（26.7%）に認められた。主な副作用は悪心2例（13.3%）であった。
注）腎臓の最小耐容線量（TD5/5：5年間で5%に副作用を生じる線量）及び最大耐容線量（TD50/5：5年間で50%に副作用を生じる線量）はそれぞれ23Gy及び28Gyとされている[3)]。

18．薬効薬理

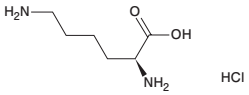
18.1 作用機序

本剤は、塩基性アミノ酸のL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩を含有し、ルテチウムオキソドトレオチド（^{177}Lu）の腎臓における再吸収を競合的に阻害することで腎被曝を低減すると考えられている。

19．有効成分に関する理化学的知見

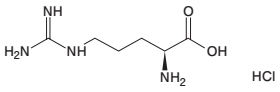
19.1 L-リシン塩酸塩

一般名：L-リシン塩酸塩（JAN）
　　L-Lysine Hydrochloride（INN）
分子式：$C_6H_{14}N_2O_2$・HCl
分子量：182.65
化学構造式：



19.2 L-アルギニン塩酸塩

一般名：L-アルギニン塩酸塩（JAN）
　　L-Arginine Hydrochloride（INN）
分子式：$C_6H_{14}N_4O_2$・HCl
分子量：210.66
化学構造式：



20．取扱い上の注意

液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

22．包装

1000mL×1袋（ポリ塩化ビニル製の輸液バッグ。ラミネートフィルムで覆われている。）

23．主要文献

1）Lapa C, et al.：EJNMMI Research 2014；4：46-51
2）Lapa C, et al.：EJNMMI Research 2014；4：74-81
3）日本放射線腫瘍学会：放射線治療計画ガイドライン2016 総論

24．文献請求先及び問い合わせ先

富士フイルム富山化学株式会社　製品情報センター
電話番号　0120-502-620
〒104-0031　東京都中央区京橋2-14-1　兼松ビル

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

FUJIFILM　製造販売元 富士フイルム富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

26.2 輸入先

Advanced Accelerator Applications社