1.8.3「使用上の注意(案)」及びその設定理由

1.8.3「使用上の注意 (案)」及びその設定理由

<table>
<tr><th>使用上の注意(案)</th><th>設定根拠</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌</td><td></td></tr>
<tr><td>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。］</td><td>アミノ酸代謝異常のある患者に本剤を投与した場合，アミノ酸代謝が進まないため，本剤に含まれるリシン及びアルギニンが過剰に体内に蓄積し，アミノ酸代謝異常症の症状が悪化する恐れがあるため設定した。</td></tr>
<tr><td>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</td><td></td></tr>
<tr><td>9.7 小児等</td><td></td></tr>
<tr><td>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</td><td>小児等を対象とした臨床試験は実施していないため設定した。</td></tr>
<tr><td>11. 副作用</td><td></td></tr>
<tr><td>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。</td><td>「11. 副作用」の項に共通する注意事項として記載した。</td></tr>
<tr><td>11.2 その他の副作用</td><td></td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th></th><th>10%以上</th><th>10%未満</th></tr>
<tr><td>過敏症</td><td>―</td><td>紅斑</td></tr>
<tr><td>腎臓</td><td>―</td><td>頻尿</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>悪心</td><td>―</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>―</td><td>注入部位血管外漏出</td></tr>
</table>
</td><td>国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（P-1515-12 試験）で認められた本剤との因果関係ありと判断された副作用（事象及び発現頻度）を記載した。</td></tr>
<tr><td>15. その他の注意</td><td></td></tr>
<tr><td>15.1 臨床使用に基づく情報</td><td></td></tr>
<tr><td>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。</td><td>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る高カリウム血症が文献報告されているため，参考情報として記載した。</td></tr>
</table>