

ルタテラ® 静注

投与の手引き

(Ver.6.0)

監修

宇都宮 大輔 先生 横浜市立大学大学院医学研究科 放射線診断学教室 主任教授

立石 宇貴秀 先生 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 画像診断・核医学分野 教授

日本標準商品分類番号 874291

劇薬、処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

放射性医薬品／ペプチド受容体放射性核種療法剤

ルタテラ® 静注

LUTATHERA® Injection

ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷Lu) [※]注意-医師等の処方箋により使用すること。

日本標準商品分類番号 87325

処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

アミノ酸輸液

ライザケア® 輸液

LYSAKARE® Injection

[※]注意-医師等の処方箋により使用すること。

[ルタテラ® 静注]

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

[ルタテラ® 静注]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5、15.1参照]

[ライザケア® 輸液]

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。]

専用アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

ルタテラ 静注



(01)14987443409016

ライザケア 輸液



(01)14987443409030

投与の手引き

1. はじめに	2
2. 使用する医薬品	3
(1) ルタテラ静注	3
(2) ライザケア輸液	3
(3) その他の医薬品	3
3. 投与の概要	3
(1) 用法及び用量	3
(2) 投与スケジュール	3
4. 投与準備	4
(1) 必要な医薬品の準備	4
(2) 必要な器材、備品の準備	4
(3) 投与場所の確認	5
5. ルタテラ静注の放射エネルギーの測定	5
6. 投与ルートの確保	6
7. 投与ラインの準備	6
(1) 生理食塩液ラインのセット	6
(2) ルタテラ・ライザケアラインのセット	6
(3) ライザケア輸液の投与準備	6
(4) ルタテラ静注の投与準備	7
8. 投与	7
(1) 制吐剤の投与	7
(2) ライザケア輸液の投与	7
(3) ルタテラ静注の投与	8
(4) ルタテラ静注の投与ラインの取り外し	9
(5) ルタテラ静注投与後の放射エネルギー測定	9
(6) ライザケア輸液の投与終了 (投与開始から4時間後)	9
9. 投与終了後	9
(1) 退出基準の確認	9
(2) RI廃棄物の片付け	9
(3) 記録の作成・保存	9
付録-1 シングルルート法での投与ライン	10
付録-2 ダブルルート法での投与ライン	11
付録-3 減量投与の調整方法	12
付録-4 ルタテラ静注 投与記録 (例示)	13

1 はじめに

ルタテラ静注 (一般名: ルテチウムオキシドトロチド (^{177}Lu)) は、ソマトスタチン受容体 (SSTR) 陽性の神経内分泌腫瘍に対する治療薬として開発された放射性医薬品 (ペプチド受容体放射性核種療法剤) です。

ライザケア輸液は、ルタテラ静注による腎被ばくの低減のために用いるアミノ酸輸液です。

本治療は、関連学会による「ルテチウムオキシドトロチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」に従って実施してください。

2 使用する医薬品



(1) ルタテラ静注

ルタテラ静注は1バイアル中25mL、検定日時において7.4GBqの放射エネルギーを含有する標識済の製剤です。

(2) ライザケア輸液

ライザケア輸液は1袋中1,000mLに各25gのL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩を含むアミノ酸輸液です。

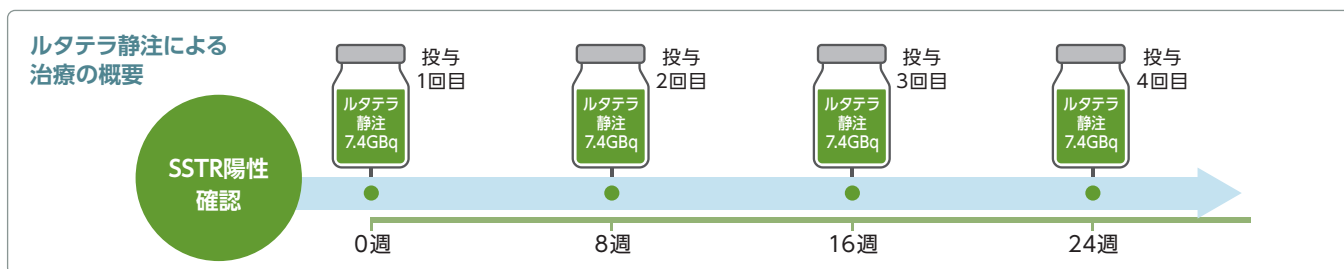
(3) その他の医薬品

制吐剤、生理食塩液（100mL、250mL）も使用します。

3 投与の概要

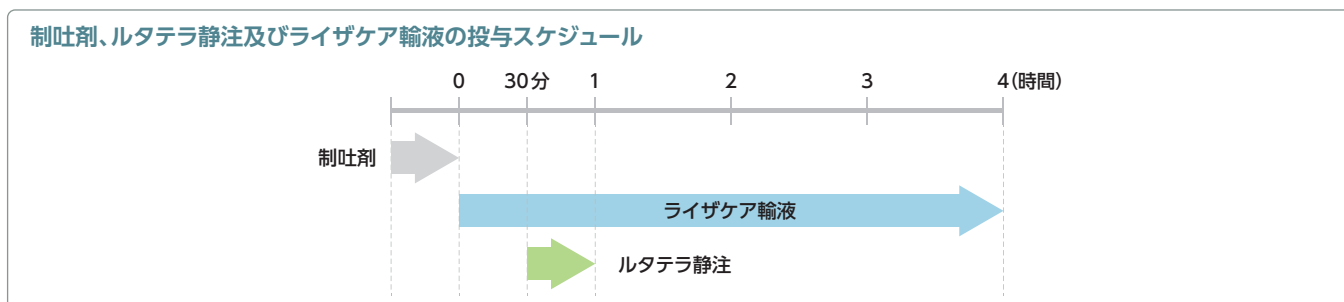
(1) 用法及び用量

ルタテラ静注は、通常、成人には本剤1回7.4GBqを8週間間隔で最大4回まで点滴静注します。なお、投与間隔は患者の副作用等の回復のために最大16週まで延長することが可能です（詳細は、ルタテラ静注の電子添文をご参照ください）。



(2) 投与スケジュール

ルタテラ静注は、通常、バイアル全量（7.4GBq/25mL）を、30分かけて点滴静注します。腎臓の被ばく低減のため、ライザケア輸液はルタテラ静注と併用しながら、4時間かけて点滴静注します。また、悪心・嘔吐の緩和・予防のため、ライザケア輸液投与開始前に適切な制吐剤を投与します。



4 投与準備

(1) 必要な医薬品の準備

医薬品等	
<input type="checkbox"/> ルタテラ静注 (検定日時: 7.4GBq/25mL/30mLバイアル)	1
<input type="checkbox"/> ライザケア輸液 (1,000mL/袋)	1
<input type="checkbox"/> 制吐剤	必要量
<input type="checkbox"/> 生理食塩液 (250mL) 点滴用	1
<input type="checkbox"/> 生理食塩液 (100mL) プライミング用	1

(2) 必要な器材、備品の準備

※下記の器材は、シングルルート法で使用する器材の一例であり、同様の他の器材でも代替可能です。

点滴用器材	
<input type="checkbox"/> 輸液スタンド	1
<input type="checkbox"/> 輸液ポンプ	2
<input type="checkbox"/> 輸液セット (テルモ テルフュージョンポンプ用輸液セット (DEHPフリー) TI-PU300LY、等)	2
<input type="checkbox"/> 輸液チューブ (テルモ サフィード延長チューブ (DEHPフリー、ロックコネクタ、100cm) SF-ET3520L22、等)	1
<input type="checkbox"/> 輸液チューブ (テルモ サフィード延長チューブ (DEHPフリー、ロックコネクタ、50cm) SF-ET0525L22、等)	1
<input type="checkbox"/> コネクタ (オス・オス) もしくはチューブ (オス・オス) (テルモ テルフュージョン ロックコネクタ (オス・オス) TS-LC11、 エドワーズ モニタキット 成人用耐圧チューブ (オス・オス30cm) MK00590、等)	1
<input type="checkbox"/> 三方活栓 (テルモ テルフュージョン三方活栓 (R型ロック付) TS-TR2K、等)	2
<input type="checkbox"/> 逆止弁 (八光 チェックバルブPP (逆流防止バルブ)、等)	1
<input type="checkbox"/> 留置針 (テルモ シュアシールドサーフロー II (22G 1") SR-SFA2225、等)	1
<input type="checkbox"/> 注射針 (テルモ カテラン針 (70mm (2 3/4")) NN-2270C、等)	1
<input type="checkbox"/> 注射針 (翼状針) (ニプロ セーフタッチPSV 22GX3/4 ハード、等)	1
<input type="checkbox"/> 保護栓 (トップ 保護栓 ロックタイプ、等)	必要量

*1 各器材の型番は、2023年1月時点のものです。

放射線防護器材	
<input type="checkbox"/> ルタテラ静注容器 (バイアル鉛容器)	1
<input type="checkbox"/> 放射線防護鉛蓋 (提供品)	2
<input type="checkbox"/> 安全キャビネット	1
<input type="checkbox"/> 卓上型放射線遮へい板	必要量
<input type="checkbox"/> 放射線防護衝立	必要量
<input type="checkbox"/> 放射線防護衣	必要量
<input type="checkbox"/> 鉛ブロック等	必要量

汚染防止器材	
<input type="checkbox"/> ポリエチレンろ紙	必要量
<input type="checkbox"/> マスカー (コロナマスカー、マスカーテープ)	必要量
<input type="checkbox"/> 防護メガネ	必要量
<input type="checkbox"/> 防護手袋 (ゴム手袋)	必要量
<input type="checkbox"/> 除染用洗剤・備品等	必要量
<input type="checkbox"/> ビニール袋 (放射能汚染物用)	必要量
放射能測定機器 (^{177}Lu 校正)	
<input type="checkbox"/> ドーズキャリブレーション	1
<input type="checkbox"/> GM管式サーベイメータ	1
<input type="checkbox"/> 電離箱式サーベイメータ	1
<input type="checkbox"/> 個人被ばく線量計 (医療従事者用)	必要量
<input type="checkbox"/> ガラスリング	必要量

その他	
<input type="checkbox"/> ワゴン (ルタテラ静注セッティング用)	1
<input type="checkbox"/> 各種トレイ、バット類	必要量
<input type="checkbox"/> アルコール綿	必要量
<input type="checkbox"/> ピンセット	必要量
<input type="checkbox"/> 嘔吐物処理容器	1
<input type="checkbox"/> タイマー	1～2
<input type="checkbox"/> ペーパータオル等	必要量
<input type="checkbox"/> ゴミ箱 (医療廃棄物、放射能汚染物用)	必要量
<input type="checkbox"/> ポリ袋	必要量
<input type="checkbox"/> 簡易トイレ (ルタテラ静注投与中の緊急用)	1

(3) 投与場所の確認

投与場所
<input type="checkbox"/> ルタテラ静注を投与するために、放射性同位元素使用室又は放射線治療病室を確保している。
<input type="checkbox"/> 管理区域内に、投与患者が使用できるトイレが設置されている。
<input type="checkbox"/> 投与場所は、ガンマカメラ等、他の検査機器に影響を与えないことが確認されている。

汚染防止措置
<input type="checkbox"/> 管理区域内で放射能汚染の可能性のある箇所 (投与場所等) を吸水性ポリエチレンシートで覆っている。

5 ルタテラ静注の放射能量の測定

- 製造番号、放射能量、有効期限 (鉛容器側面に記載) を確認し、記録する。
- バイアルを鉛容器からピンセット等で取り出し、外観や内容液に問題がないことを確認する。
- バイアルの放射能量をドーズキャリブレーションにて測定し、記録する。
- 投与を開始するまでの間、安全キャビネット内で保管する。



6 投与ルートの確保

- 腕の静脈に投与ルートを確認し、固定する。

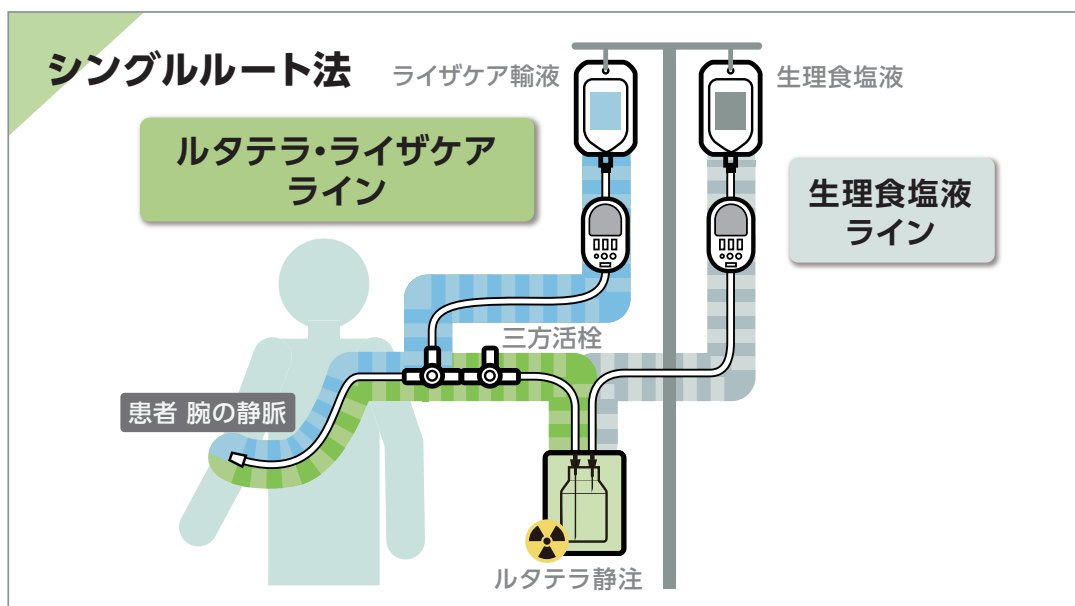


7 投与ラインの準備

シングルルート法は、「ルタテラ・ライザケアライン」と「生理食塩液ライン」から構成されます。

※ ダブルルート法については [付録-2 ダブルルート法での投与ライン](#) をご参照ください。

シングルルート法での投与ライン全体図



- [付録-1 シングルルート法での投与ライン](#) を参考にして、生理食塩液ラインを組み立てる。
- [付録-1 シングルルート法での投与ライン](#) を参考にして、ルタテラ・ライザケアラインを組み立てる。

(1) 生理食塩液ラインのセット

- 輸液スタンドに生理食塩液 (250mL) を吊り下げ、生理食塩液ラインのビン針を穿刺する。
- 生理食塩液ラインを輸液ポンプにセットする。

(2) ルタテラ・ライザケアラインのセット

- 輸液スタンドに生理食塩液 (100mL、プライミング用) を吊り下げ、ルタテラ・ライザケアラインのビン針を穿刺する。
- ルタテラ・ライザケアラインを生理食塩液で満たす。
(ルタテラ静注バイアル側は逆止弁をセットしているため、生理食塩液を満たした後に三方活栓に接続する)

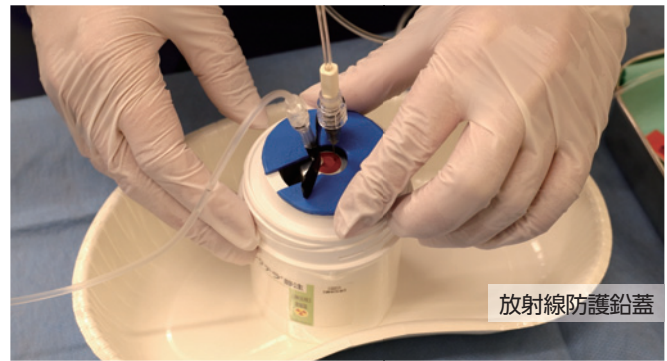
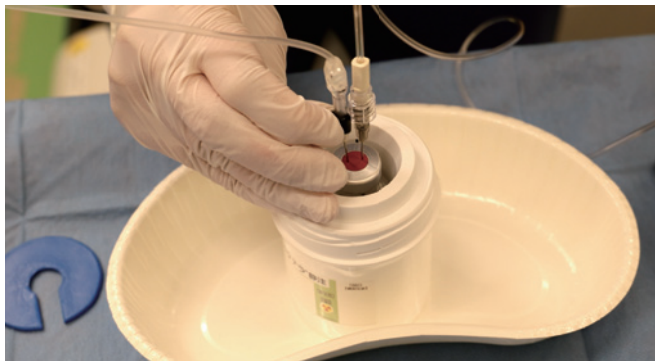
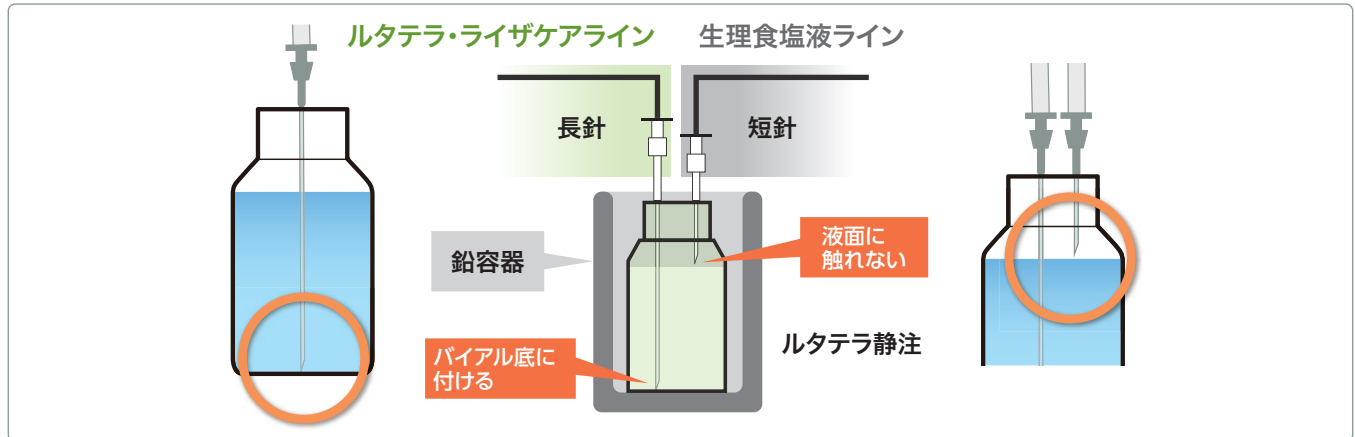
(3) ライザケア輸液の投与準備

- ライザケア輸液バッグを開封し、プライミング用の 100mL の生理食塩液からビン針を差し替え、輸液スタンドに吊り下げる。
- ルタテラ・ライザケアラインを輸液ポンプにセットする。

(4) ルタテラ静注の投与準備

- ルタテラ静注を鉛容器ごと投与場所に運ぶ。
- 鉛容器上蓋を外し、ゴム栓をアルコール綿で消毒した後、ルタテラ・ライザケアラインの注射針（長針）を穿刺する。
- 長針の針先がバイアルの底に接触するよう穿刺する。
（ゴム栓からの液漏れの原因となるため、二度刺しはしない）
- 生理食塩液ラインの注射針（短針：翼状針）をゴム栓に穿刺する。
- 短針（翼状針）の針先が、バイアル内の液面に触れない位置にセットする。
- 鉛容器の上部を放射線防護鉛蓋で覆う。

※ルタテラ静注を減量投与する場合は、付録-3 減量投与の調整方法 をご参照ください。



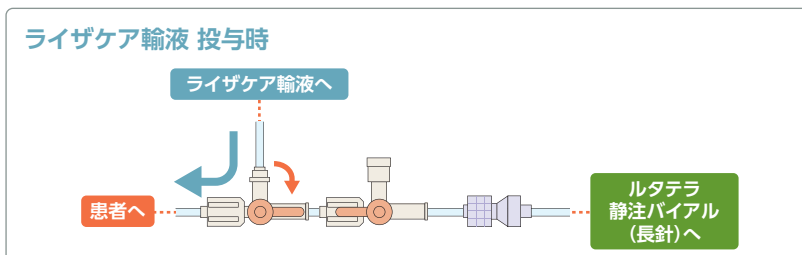
8 投与

(1) 制吐剤の投与

- あらかじめ、適切な制吐剤を投与する。

(2) ライザケア輸液の投与

- 患者の留置針にルタテラ・ライザケアラインを接続する。
- ラインが外れないように、ラインをワゴン等にテープで固定する。
- 三方活栓のロック向きを下図の通りに変更する。

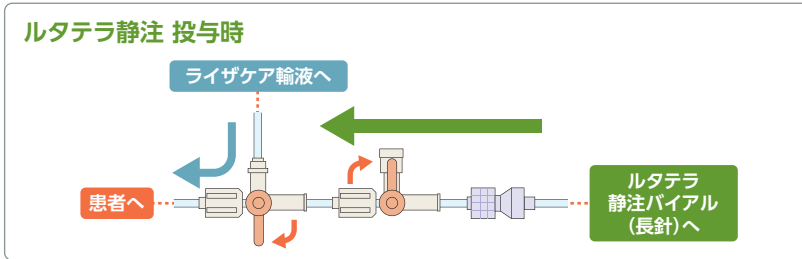


※ライン接続は施設によって異なる場合があります。代表的なライン接続を例示しました。

- ライザケア輸液側のクレンメを開ける。
- 輸液ポンプを 250mL/h、投与量 1,000mL にセットする。
- ライザケア輸液の投与を開始する。

(3) ルタテラ静注の投与 (ライザケア輸液投与開始から30分後)

- 三方活栓のロック向きを下図の通りに変更する。



※ライン接続は施設によって異なる場合があります。代表的なライン接続を例示しました。

- バイアルに接続している生理食塩液ラインのクレンメを開ける。
- 生理食塩液ライン側の輸液ポンプの流速を50mL/hにセットする。
- ルタテラ静注の投与を開始する。

<投与開始時>

- 投与ラインから液漏れ等がないことを確認する。
- 患者へのラインにサーベイメータをあて、正しく投与されていることを確認する (放射線を検知)。
- 放射線防護に注意し、適宜、患者の状態を確認する。

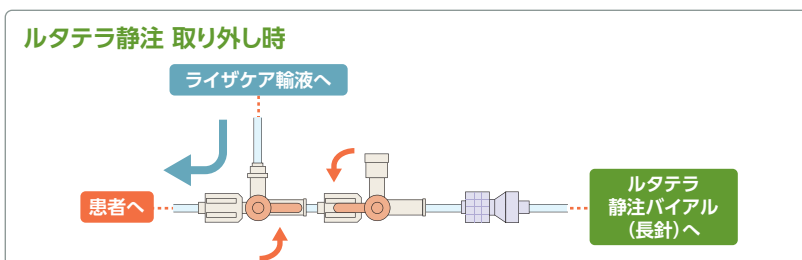
<投与開始から10分後>

- 生理食塩液ライン側の輸液ポンプの流速を200mL/hに変更し、さらに20分間投与を継続する。



<投与終了 (投与開始から30分後)>

- 患者へのラインにサーベイメータをあて、放射線量が十分に下がっていることを確認する。
- 生理食塩液ライン側の輸液ポンプを止めてから、クレンメを閉じる。
- 三方活栓のロック向きを下図の通りに変更する。



※ライン接続は施設によって異なる場合があります。代表的なライン接続を例示しました。

- ライザケア輸液の投与は継続する。

(4) ルタテラ静注の投与ラインの取り外し

- 再度、三方活栓のロック向きを確認する。
- 2つの三方活栓の接続部分を切り離し、それぞれキャップをする。
- ルタテラ静注の投与ライン※を撤去する。
※ルタテラ静注バイアル、生理食塩液ライン、輸液ポンプ及び生理食塩液(250mL)
- ライザケア輸液の投与継続を再度確認する。



(5) ルタテラ静注投与後の放射能量測定

- バイアルの放射能量をドーズキャリブレーションにて測定し、記録する。
- 患者への実投与放射能量を算出し、記録する。
実投与放射能量 = (投与前バイアル放射能量 - 投与後バイアル放射能量)

(6) ライザケア輸液の投与終了 (投与開始から4時間後)

- ライザケア輸液の全量が投与されていることを確認する。
- 輸液ポンプを止めてから、クレンメを閉じる。
- 患者から留置針を外す。
- ライザケア輸液及びルタテラ・ライザケアラインを片付ける。

9 投与終了後

(1) 退出基準の確認

- 患者の状態を確認する。
- 患者に排尿を促す。
- 患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率($\mu\text{Sv/h}$)を測定し、記録する。
- 退出基準($18\mu\text{Sv/h}$)を上回っていた場合、放射線治療病室(又は特別措置病室)への入院対応を行う。

(2) RI廃棄物の片付け

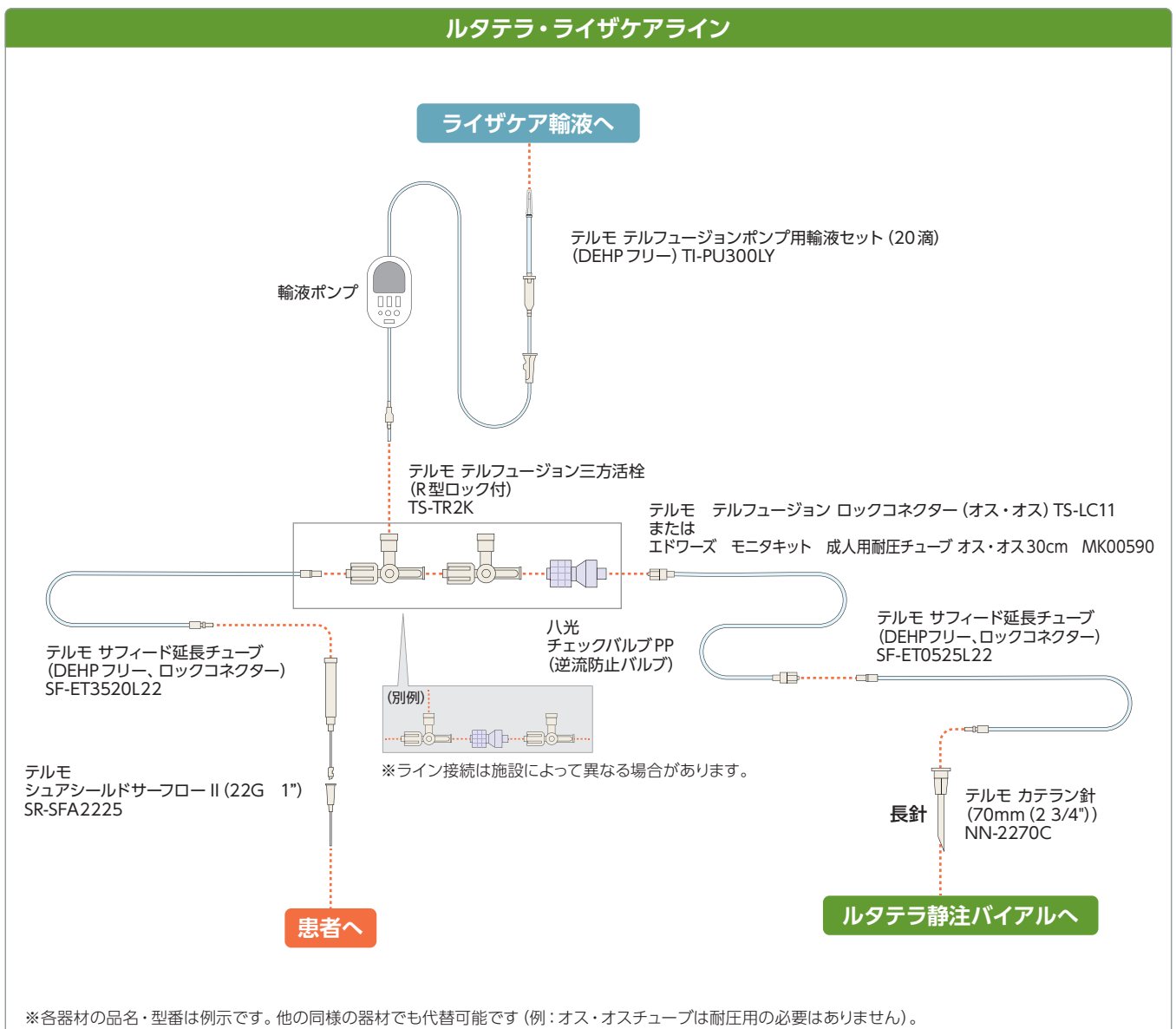
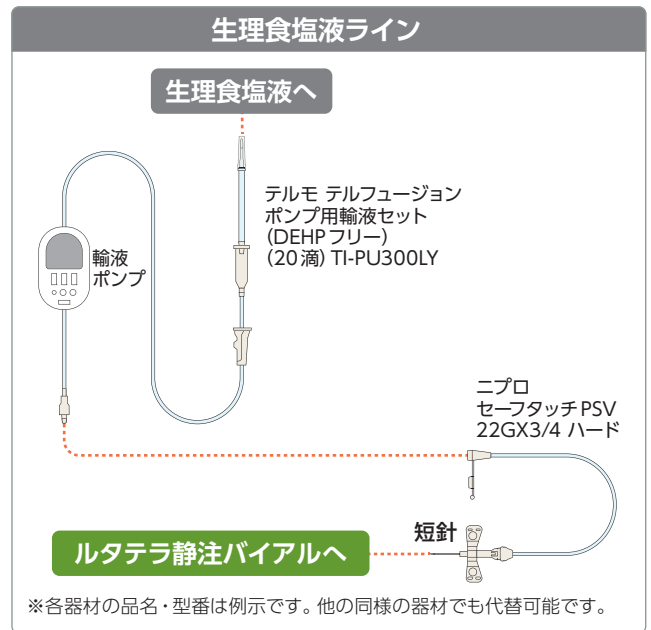
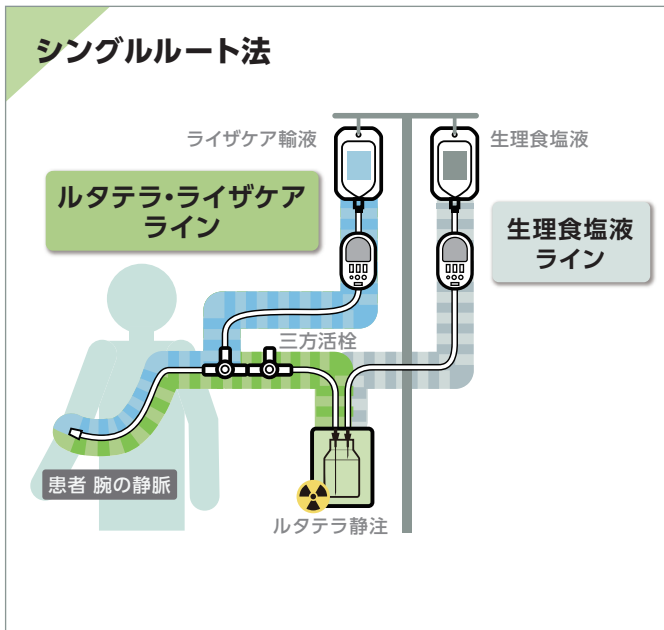
- 放射能汚染廃棄物(ルタテラ静注バイアル、ルタテラ・ライザケアライン等)を分別し、適切に保管・廃棄する。
- 投与場所等に放射能汚染が認められた場合、適切に除染措置を講じる。

(3) 記録の作成・保存

- 投与に係る記録 付録-4 ルタテラ静注 投与記録(例示)を作成し、5年間保存する。

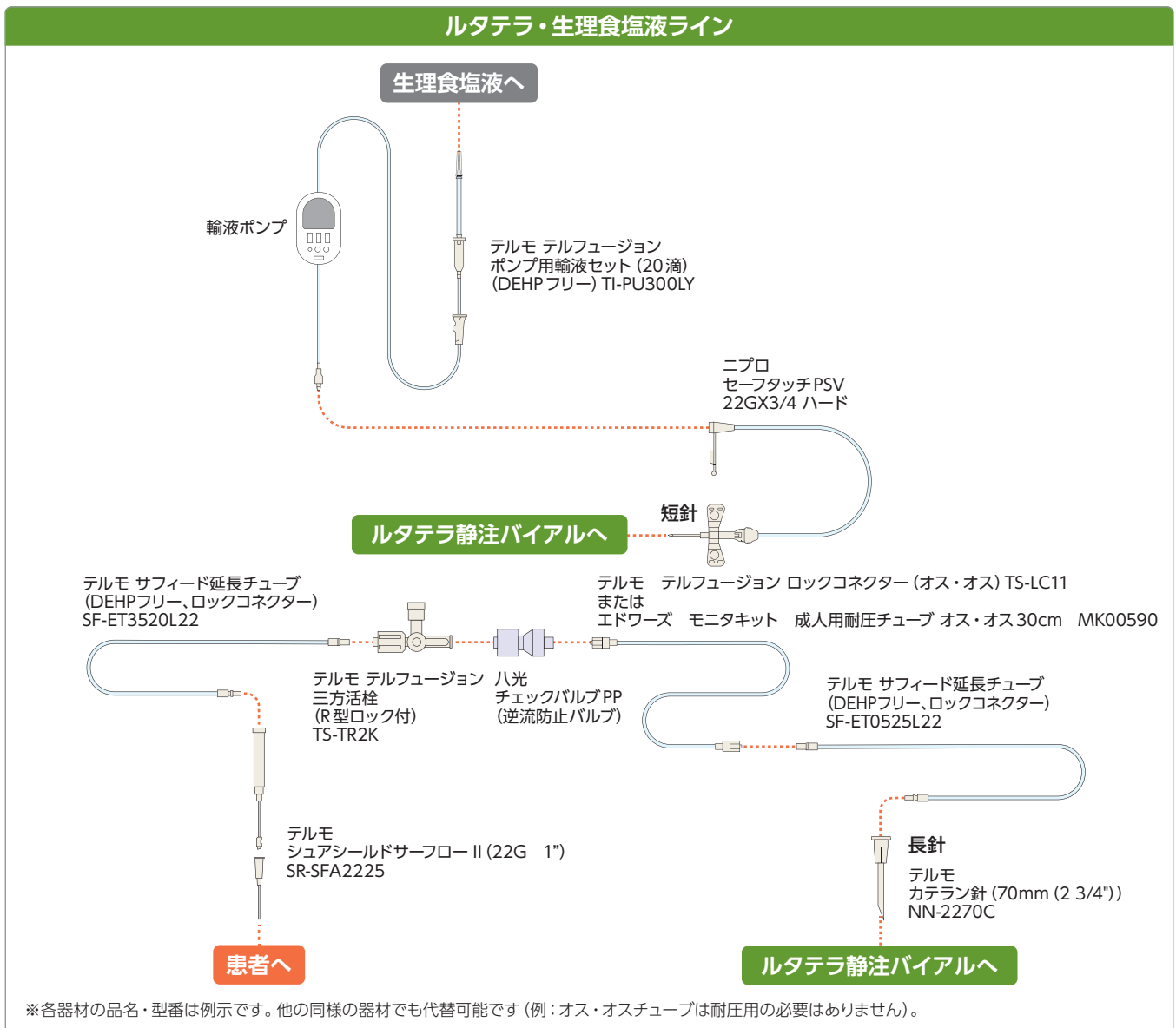
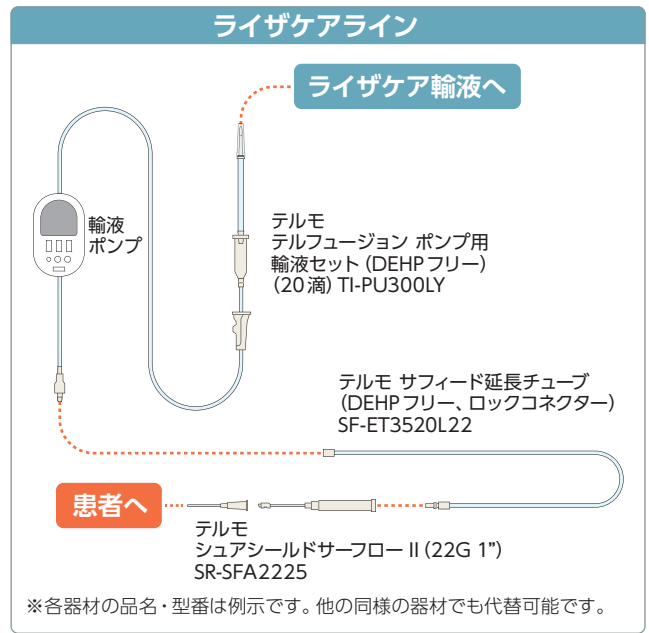
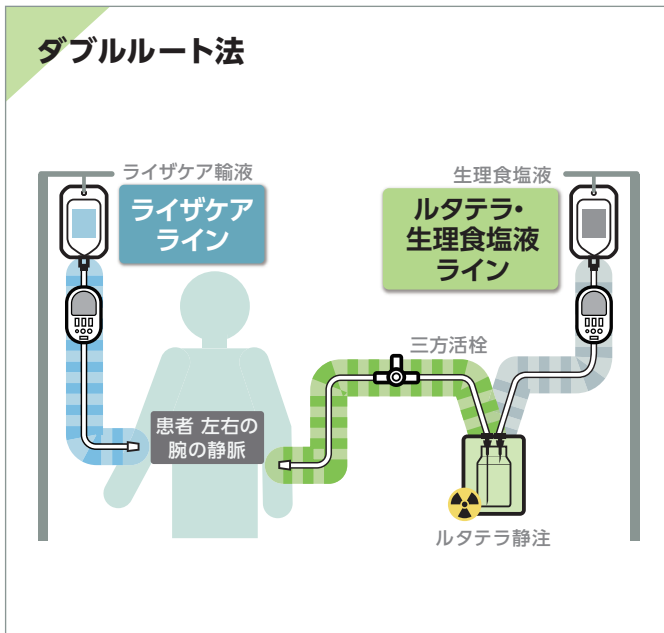
付録-1 シングルルート法での投与ライン

シングルルート法は、「ルタテラ・ライザケアライン」と「生理食塩液ライン」から構成されます。



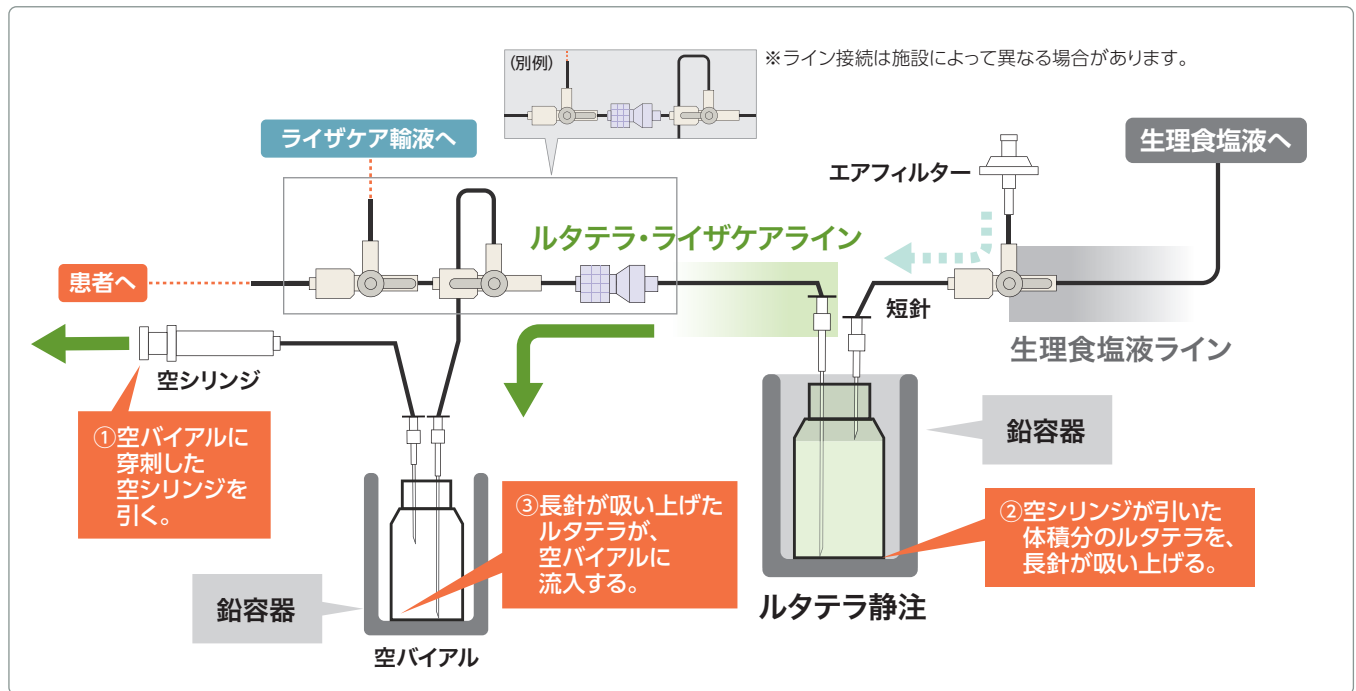
付録-2 ダブルルート法での投与ライン

ダブルルート法は、「ライザケアライン」と「ルタテラ・生理食塩液ライン」から構成されます。



付録-3 減量投与の調整方法

ルタテラ・ライザケアラインの三方活栓を介して空バイアルを接続し、空バイアルに穿刺した空シリンジを13mL程度引くことで、ルタテラ静注溶液の半量(12.5mL)を空バイアル内に採取します。残ったルタテラ静注溶液の全量を患者に投与します。



※下記の器材は、減量投与時に追加で必要となる器材の一例であり、同様の他の器材でも代替可能です。

減量投与に必要な器材 (追加分)	
<input type="checkbox"/> エアフィルター (0.22 μ m)	1
<input type="checkbox"/> 三方活栓 (テルモ テルフュージョン三方活栓 (R型ロック付) TS-TR2K、等)	1
<input type="checkbox"/> 輸液チューブ (テルモ サフィード延長チューブ (DEHPフリー、ロックコネクター、50cm) SF-ET0525L22、等)	2
<input type="checkbox"/> コネクタ (オス・オス) もしくはチューブ (オス・オス) (テルモ テルフュージョン ロックコネクター (オス・オス) TS-LC11、 エドワーズ モニタキット 成人用耐圧チューブ (オス・オス30cm) MK00590、等)	1
<input type="checkbox"/> 注射針 (22G、1 1/4 インチ等)	2
<input type="checkbox"/> 空バイアル (20~30mLの密封空バイアル)	1
<input type="checkbox"/> プラスチックシリンジ (13mL程度を引くことができるシリンジ)	1
<input type="checkbox"/> 鉛容器	1

*1 各器材の型番は、2023年1月時点のものです。

付録-4 ルタテラ静注 投与記録 (例示)

ルタテラ静注投与記録

医療機関名	
患者名	性別： 男 ・ 女 年齢（ 歳）
診療録番号	

ルタテラ静注 投与日： 年 月 日

医薬品	投与内容
1. 制吐剤	<input type="checkbox"/> 投与済(投与時刻： :) 追加投与(<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (投与時刻： :)
2. ライザケア輸液	製造番号：
	投与開始時刻（ : ）
	投与速度： mL/h
	担当者： _____
3. ルタテラ静注	製造番号：
	有効期限： 年 月 日（ : ）
	①投与開始時刻（ : ）
	開始時の投与速度： mL/h
	②投与速度の変更時刻（ : ）
	変更後の投与速度： mL/h
	③投与終了時刻（ : ）
	担当者： _____
4. ライザケア輸液	投与終了時刻（ : ）

ルタテラ静注 投与放射能量	
MBq	ルタテラ静注バイアル放射能量（ MBq）
	バイアル残留放射能量（ MBq）

備考:

Drug Information

放射性医薬品／ペプチド受容体放射性核種療法剤

ルタテラ® 静注

ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷Lu)

LUTATHERA® Injection

劇薬、処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	874291
貯法	25℃以下で保存、凍結を避ける
有効期間	製造日時から72時間
承認番号	30300AMX00289000
承認年月	2021年6月
薬価収載	2021年8月
販売開始	2021年9月
国際誕生	2017年9月
効能追加	—

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5、15.1 参照]

3. 組成・性状

*3.1 組成

販売名	ルタテラ静注	
有効成分	1バイアル中	25mL
	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) (検定日時)	7.4GBq
添加剤	ゲンチジン酸	16mg
	アスコルビン酸 (EP)	70mg
	ジエチレントリアミン五酢酸	1.3mg
	酢酸	12mg
	酢酸ナトリウム	17mg
	水酸化ナトリウム	16mg
生理食塩液	19mL	

3.2 製剤の性状

販売名	ルタテラ静注	
外観	無色～淡黄色澄明の液	
pH	4.5～6.0	
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍

5. 効能又は効果に関連する注意

臨床試験に組み入れられた患者の原発部位、ソマトスタチン受容体陽性の判定方法、前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。特に、消化管以外を原発とする神経内分泌腫瘍患者への投与については、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討すること。[17.1.1、17.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷Lu) として1回7.4GBqを30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与による腎被曝の低減のため、1000mL中にアミノ酸としてL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩をそれぞれ25gのみを含有する輸液製剤を本剤投与30分前から投与すること。
- 7.2 副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止すること。[8.1、8.2、11.1.1、11.1.2 参照]

副作用発現時の休薬・減量・投与中止の目安

副作用	程度 ^{注)}	処置
血小板数減少	Grade2以上の場合	・3.7GBqに減量する。
腎機能障害	・クレアチニンクリアランス (Ccr) が40mL/min未満の場合 ・Ccrがベースラインから40%以上低下し、かつ血清クレアチニン値がベースラインから40%以上上昇した場合	・減量後に再発が認められない場合、7.4GBqに再増量することができる。 ・前回投与から16週以内に回復しない場合又は減量後に再発した場合、投与中止する。
上記以外の副作用	Grade3以上の場合	

注) GradeはNCI-CTCAE ver.4.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[7.2、11.1.1 参照]
- 8.2 腎機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[7.2、11.1.2 参照]
- 8.3 骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与後は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.3 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.2 腎機能障害患者
本剤は主に腎臓から排泄される。腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.5 参照]
- 9.4 生殖能を有する者
9.4.1 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、放射線に起因する生殖細胞への影響等があらわれる可能性があることを考慮すること。[15.1 参照]
9.4.2 妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。[15.1 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。放射線による胎児の発育や遺伝子への影響が懸念される。[2.2、15.1 参照]
- 9.6 授乳婦
投与中又は投与終了後一定期間は、授乳を避けさせること。[15.1 参照]
- 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。

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ソマトスタチンアナログ製剤 オクトレオチド酢酸塩、ランレオチド酢酸塩等 [17.1.1、17.1.2 参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるので、併用する場合は、臨床試験におけるこれらの薬剤の休薬期間について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、投与すること。	これらの薬剤がソマトスタチン受容体で競合することにより、本剤の腫瘍への集積が低下する可能性がある。

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。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 骨髄抑制
リンパ球減少(28.3%)、血小板減少(22.8%)、貧血(11.8%)等があらわれることがある。[7.2、8.1 参照]
- 11.1.2 腎機能障害
急性腎不全(4.7%)、血中クレアチニン増加(3.1%)等があらわれることがある。[7.2、8.2 参照]
- 11.1.3 骨髄異形成症候群 (1.6%)、急性骨髄性白血病 (頻度不明)
[8.3 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
過敏症	—	過敏症、蕁麻疹、紅斑、発疹	—
循環器	—	心房細動、動悸、心電図QT延長、低血圧、失神、潮紅、血管拡張、ほてり、高血圧、高血圧クリーゼ	—
腎臓	—	血中尿素増加、血尿、頻尿、蛋白尿、尿失禁、白血球尿	—
肝臓	—	肝性脳症、ALP増加、ALT増加、AST増加、血中ビリルビン増加、γ-GTP増加、トランスアミナーゼ上昇	—
代謝・内分泌	食欲減退	糖尿病、甲状腺機能低下症、グリコヘモグロビン増加、高血糖、低血糖、アシドーシス、低マグネシウム血症、低リン酸血症、脱水、高ナトリウム血症、低ナトリウム血症、血中カリウム減少	ホルモン分泌異常
消化器	悪心(60.6%)、嘔吐(42.5%)、下痢、腹部膨満、腹痛	胃炎、便秘、腸閉塞、腹部不快感、消化不良、おくび、鼓腸、消化器痛、軟便、口内炎、腹水、酵素減少	—
精神・神経系	頭痛、浮動性めまい、味覚障害	嗅覚錯乱、蟻走感、嗜眠、錯覚、失神、不安、幻覚、睡眠障害	—
呼吸器	—	胸水、咳嗽、呼吸困難、喀痰増加、口腔咽頭痛	—

	5%以上	5%未満	頻度不明
筋骨格系	—	骨痛、関節痛、筋痙縮、筋肉痛、背部痛、側腹部痛、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、筋骨格系胸痛	—
投与部位	注射部位反応（過敏反応、硬結、腫瘍、疼痛、腫脹）	注入部位血管外漏出	—
その他	脱毛症、疲労	回転性めまい、眼の障害、眼脂、結膜出血、結膜炎、気道感染、発熱、無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、インフルエンザ様疾患、倦怠感、末梢性浮腫、口渇、体重減少、皮膚乾燥	—

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

以下の方法等により投与すること。

バイアルの内容液を生理食塩液により投与ラインへ押し出し、希釈しながら投与する。本剤 3.7GBq を投与する場合には、バイアル内容液を抜き取り、液量を 12.5mL に事前に調整する。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

放射線曝露により、二次発癌や遺伝子異常のリスクが増加する可能性がある。[2.2、9.4.1、9.4.2、9.5、9.6 参照]

20. 取扱い上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知（患者退出等を含む）等を遵守し、適正に使用すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

25mL [1 バイアル]

**2023年3月改訂（第5版） ●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。

**2023年2月改訂（第4版） ●電子添文の改訂にご留意下さい。

Drug Information

アミノ酸輸液

ライザケア[®] 輸液

LYSAKARE[®] Injection

処方箋医薬品

（注意—医師等の処方箋により使用すること）

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	30300AMX00288000
承認年月	2021年6月
薬価収載	2021年8月
販売開始	2021年9月
国際誕生	2019年7月
効能追加	—

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

ルテチウムオキシドトロチド (¹⁷⁷Lu) 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シドトロチド (¹⁷⁷Lu) 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)}。

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。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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。）

**2023年3月改訂（第4版） ●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。

**2022年7月改訂（第3版） ●電子添文の改訂にご留意下さい。

製造販売(輸入) (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

販売情報提供活動に関するご意見

TEL: 0120-907-026

受付時間: 月~金 9:00~17:30 (祝日及び当社休日を除く)

LUT00001LL0006

2024年9月改訂