

医4 整形用品
高度管理医療機器 内視鏡用粘膜下注入材 JMDNコード：71028000

リフトル®K Liftal®K

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

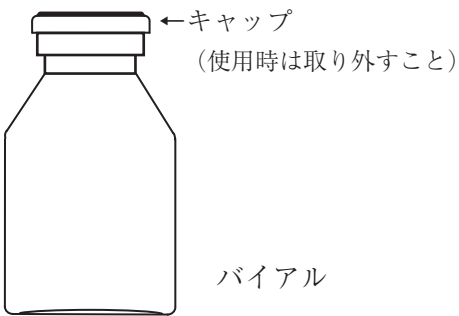
- 1.本品を血管内・皮内・皮下・筋肉内に注射しないこと。[本品は医療機器の粘膜下注入材であり、医薬品の注射剤ではない。]
- 2.本品は、緊急時に十分に対処できる医療機関において、内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術について十分な経験を持つ医師が使用すること。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

組成	1バイアル20mL中にアルギン酸ナトリウム120mgを含有する。
添加物	塩化ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液
pH	6.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液に対する比）
形状	

【主成分に関する理化学的知見】

一般名：アルギン酸ナトリウム

分子式： $(C_6H_7O_6Na)_n$

性状：本品は白色～淡黄白色の粉末である。本品は水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

本品は、アルギン酸ナトリウム溶液の特性である粘弾性により粘膜下に滞留し、粘膜層と筋層との間を大きく解離させる。その結果として、内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術において粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位(粘膜層)の隆起を形成・維持する。

【使用目的又は効果】

内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における食道、胃及び大腸腫瘍部位の粘膜隆起形成・維持

【使用方法等】

1. 用量

本品の適応に際しては、病変の部位や大きさを考慮し、注入量を決定すること。

2. 使用方法

標準的な使用方法を下記に示す。なお、臨床手技の詳細については、それぞれの専門の立場から適切に判断すること。

- (1) バイアルのキャップ部を取り外し、針刺部をアルコール消毒する。
- (2) 必要に応じて通気針を使用し、必要量を注射筒に吸い取り、内視鏡用注射針を接続する。
- (3) 十分な粘膜隆起が得られるまで、本品を粘膜下層に注入する。
- (4) 常法に従って、内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術を施行する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は、食道、胃及び大腸粘膜下層に注入するので、無菌的操作のもとに使用すること。
- (2) 適応となる腫瘍の内視鏡的計測による最大径については学会ガイドライン等に基づくこと。
- (3) 本品を粘膜下層に確実に注入したにもかかわらず粘膜隆起が認められない場合には、内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術を中止すること。[腫瘍が粘膜下まで達している可能性が想定される。]

- (4) 本品は、粘稠な液体のため、注射筒は内径の小さい5 mL程度のもの、内視鏡用注射針は23G程度のものを用いて注入すること。なお、注射筒と内視鏡用注射針は、ルーアロック式接続を行うことが望ましい。
- (5) 本品の開封後の使用は1回限りとする。残液は他の患者に使用することなく容器とともに廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 出血傾向を有する患者[内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術の偶発症として術中出血、処置後出血が報告されている。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 術前に患者の全身の健康状態を診察し、内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術に耐え得る状態かどうかを確認すること。
- (2) 術中出血及び処置後出血が報告されているため、術後の十分な経過観察を行うこと。

**3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に
 関すること）**

【併用注意】（併用に注意すること）

- (1) エピネフリン液を本品に混和した場合、混和3時間後の安定性に変化は見られなかった。ただし、24時間後にエピネフリンの分解が確認されているので、用時調製すること。
- (2) インジゴカルミン液を本品に混和した場合、混和24時間後の安定性に変化は見られなかった。ただし、24時間を超える安定性は確認していない。
- (3) 本品は、殺菌消毒剤である塩化ベンザルコニウム等の第4級アンモニウム塩及びクロルヘキシジンにより沈殿を生じることがあるので、本品が接触する可能性のある機器に対してこれらの殺菌消毒剤が使用される場合は、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。
- (4) 本品は、エタノールにより沈殿を生じることがあるので、本品を使用した内視鏡用注射針を用いてエタノールの注入を行わないこと。

4. 不具合・有害事象

〈食道及び胃〉

食道及び胃を適応部位とした臨床試験において副作用が61例中5例(6件)で認められた。その内訳は、貧血1件、心窩部痛1件、悪心1件、嘔吐1件、発熱1件、術後疼痛1件であった(承認時)。

〈大腸〉

大腸を適応部位とした臨床試験において副作用が32例中1例(1件)で認められた。その内訳は術後疼痛1件であり、重篤(入院期間の延長)であった(承認時)。

(1) 重大な有害事象

術後疼痛 [頻度1.1%(1/93例)]：術後疼痛があらわれることがあるので、十分に観察を行い、症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

(2) その他の有害事象

分類	頻度	1～5%未満
血液		貧血
消化器		悪心、嘔吐
その他		術後疼痛、心窩部痛、発熱

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中、授乳中の使用に関する安全性は確立していない。]また、小児に対する安全性は確立していない。

【臨床成績】

1. 食道及び胃粘膜内腫瘍¹⁾

内視鏡的に食道及び胃粘膜内に限局した腫瘍性病変を有し、その治療方法として内視鏡的粘膜下層剥離術が適応とされる患者に対して、0.4%ヒアルロン酸ナトリウム溶液を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術を対照群として、内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリフタルKの手術補助能を評価した。結果、リフタルKの手術補助能及び手術補助能の有効率において対照群との非劣性が検証された。

項目	リフタルK群 (N=60) ^{*1}	対照群 (N=62) ^{*1}	p値
手術補助能 ^{*2}	著効	50(83.3%)	51(82.3%)
	有効	5(8.3%)	4(6.5%)
	やや有効	5(8.3%)	5(8.1%)
	無効	0(0%)	2(3.2%)
手術補助能の有効率 ^{*3}	55(91.7%)	55(88.7%)	p=0.0008 ^{*5}

2. 大腸粘膜内腫瘍²⁾

内視鏡的に大腸粘膜内に限局した腫瘍性病変を有し、その治療方法として内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術が適応とされる患者に対して、リフタルKの手術補助能を評価した。結果、手術補助能の有効率は75.0%であった。

項目		リフタルK群 (N=32) ^{*6}
手術補助能 ^{*2}	著効	22(68.8%)
	有効	2(6.3%)
	やや有効	2(6.3%)
	無効	6(18.8%)
手術補助能の有効率 ^{*3}		24(75.0%)

3. 食道、胃及び大腸粘膜内腫瘍における使用量¹⁾²⁾

治験における食道及び胃粘膜内腫瘍径20mm以下、及び大腸粘膜内腫瘍径50mm以下の治療における本品の使用量は以下のとおりであった。

使用量		リフタルK群
食道及び胃 (N=60)	～10mL未満	3(5.0%)
	10～20mL未満	26(43.3%)
	20～30mL未満	13(21.7%)
	30～40mL未満	12(20.0%)
	40～50mL未満	5(8.3%)
	50～60mL未満	0(0%)
	60mL～	1(1.7%)
大腸 (N=32)	～10 mL未満	18(56.3%)
	10～20 mL未満	3(9.4%)
	20～30 mL未満	6(18.8%)
	30～40 mL未満	2(6.3%)
	40～50 mL未満	0(0%)
	50～60 mL未満	1(3.1%)
	60 mL～	2(6.3%)

*1: 有効性評価対象症例数は、治験機器が使用された125症例中、リフタルK群60症例、対照群62症例であった。

*2: 一括完全切除が得られ、粘膜隆起の消失に伴う同箇所への追加使用回数が0回のもの、「著効」、1回のもの、「有効」、2回以上のもを「やや有効」とした。一括完全切除が得られなかった又は判定不能のものを「無効」とした。

*3: 手術補助能における「有効」以上の比率

*4: Wilcoxonの2標本検定

*5: 帰無仮説の検定

*6: 有効性評価対象症例数は、治験機器が使用された32症例中、32症例であった。

【包装】

20mL×10バイアル/箱

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温を避け、室温(1～30℃)で保管すること。

破損を避けるため、凍結させないこと。

外箱から出したまま、直射日光、紫外線、強い照明にさらされる場所で保管しないこと。

使用期限：製造日から3年(外箱及びラベルに表示)[自社データによる]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) カイゲンファーマ(株)社内資料

2) カイゲンファーマ(株)社内資料

〈文献請求先〉

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部

お客様相談室

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

TEL：06-6202-8975

FAX：06-6202-0872

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号