

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

必須アミノ酸製剤

ESポリタミン[®]配合顆粒

ES-POLYTAMIN[®] Granules

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1包:2g
一般名	該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2009年 6月29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2009年 9月25日(販売名変更による) 発売年月日:1967年 8月16日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : EAファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	EAファーマ株式会社 くすり相談 TEL:0120-917-719 医療関係者向けホームページ http://www.eapharma.co.jp/

本IFは2016年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

——日本病院薬剤師会——

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法	6
4. 有効成分の定量法	6
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
7. 溶出性	8
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14

8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ESポリタミン顆粒は、大五栄養化学株式会社(開発当時)で開発された必須アミノ酸製剤である。

低蛋白血症、低栄養状態、あるいは手術前後の患者への栄養補給としてのアミノ酸を考えると、生体内で合成されない8種類の必須アミノ酸は、必ず補給されなければならない。また、生体内で合成される非必須アミノ酸も、病態によっては必須アミノ酸と同様に補給する必要がある。

本剤は国際連合FAO(食糧農業機関)より発表された「必須アミノ酸配合比暫定基準(1957)」に基づき、8種類のL型必須アミノ酸に、非必須アミノ酸としてL-アルギニン塩酸塩、L-ヒスチジン塩酸塩水和物及びグリシンを配合し、服用しやすいように工夫された顆粒剤であり、体蛋白質の合成及び窒素出納の改善を目的として開発され、1965年9月に承認された。また、1986年12月に再評価結果において有用性が認められた(カテゴリー1)。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009年6月に販売名をESポリタミン®顆粒から、ESポリタミン®配合顆粒に変更した。その後2012年9月に味の素製薬株式会社(現:EAファーマ株式会社)が製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は国際連合FAO(食糧農業機関)より発表された「必須アミノ酸配合比暫定基準(1957)」に基づき、L型必須アミノ酸を配合したアミノ酸栄養剤である。(7, 11頁参照)

- ・血清総蛋白量を増加させる^{1)~3)}。

本剤投与により術後及び低蛋白血症を示す胃腸疾患患者等における血清総蛋白量の低下傾向が改善される。(11頁参照)

- ・窒素出納を改善する⁴⁾。

本剤投与により、負の窒素出納が改善される(健康成人)。(11頁参照)

- ・本剤は服用しやすいよう工夫された顆粒剤である。(7頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ESポリタミン®配合顆粒

(2) 洋名

ES-POLYTAMIN® Granules

(3) 名称の由来

本剤は必須アミノ酸製剤であるため、必須「Essential」のアミノ酸「Amino acid」を多く「Poly-」含むという意味から、「ESポリタミン® (ES-POLYTAMIN®)」と命名し、末尾に剤型を示す「配合顆粒」を付した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

(2) 洋名(命名法)

(3) ステム

3. 構造式又は示性式

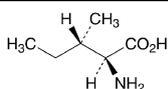
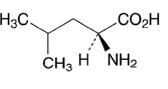
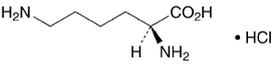
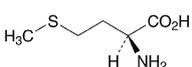
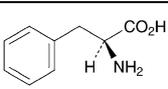
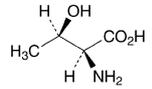
4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)

該当しない

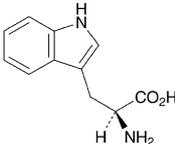
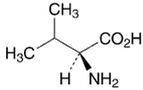
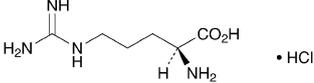
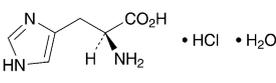
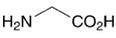
<参考>

表 II-1. 各成分の一般名、構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名 (IUPAC)
L-イソロイシン L-Isoleucine		C ₆ H ₁₃ NO ₂ 131.17	(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-2-Amino-3-methylpentanoic acid
L-ロイシン L-Leucine		C ₆ H ₁₃ NO ₂ 131.17	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-methylpentanoic acid
L-リシン塩酸塩 L-Lysine Hydrochloride		C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ •HCl 182.65	(2 <i>S</i>)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride
L-メチオニン L-Methionine		C ₅ H ₁₁ NO ₂ S 149.21	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid
L-フェニルアラニン L-Phenylalanine		C ₉ H ₁₁ NO ₂ 165.19	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid
L-トレオニン L-Threonine		C ₄ H ₉ NO ₃ 119.12	(2 <i>S</i> ,3 <i>R</i>)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid

II. 名称に関する項目

表 II-1. 各成分の一般名、構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名(つづき)

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名 (IUPAC)
L-トリプトファン L-Tryptophan		$C_{11}H_{12}N_2O_2$ 204.23	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(indol-3-yl)propanoic acid
L-バリン L-Valine		$C_5H_{11}NO_2$ 117.15	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-methylbutanoic acid
L-アルギニン塩酸塩 L-Arginine Hydrochloride		$C_6H_{14}N_4O_2 \cdot HCl$ 210.66	(2 <i>S</i>)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride
L-ヒスチジン塩酸塩水和物 L-Histidine Hydrochloride Hydrate		$C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ 209.63	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(1 <i>H</i> -imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate
グリシン Glycine		$C_2H_5NO_2$ 75.07	Aminoacetic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

該当しない

<参考>

L-イソロイシン	:73-32-5
L-ロイシン	:61-90-5
L-リシン塩酸塩	:657-27-2
L-メチオニン	:63-68-3
L-フェニルアラニン	:63-91-2
L-トレオニン	:72-19-5
L-トリプトファン	:73-22-3
L-バリン	:72-18-4
L-アルギニン塩酸塩	:1119-34-2
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	:5934-29-2
グリシン	:56-40-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

(3) 吸湿性

<参考>

表Ⅲ－1. 各成分の外観・性状、溶解性、吸湿性、水溶液のpH

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液のpH
L-イソロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。 ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 希塩酸に溶ける。	5.5～6.5 (1.0→100)
L-ロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。 ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 希塩酸に溶ける。	5.5～6.5 (1.0→100)
L-リシン塩酸塩	白色の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。 水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。	5.0～6.0 (1.0→10)
L-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。 ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。 希塩酸に溶ける。	5.2～6.2 (0.5→20)
L-フェニルアラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。 ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 希塩酸に溶ける。	5.3～6.3 (0.20→20)
L-トレオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い。 ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。	5.2～6.2 (0.20→20)
L-トリプトファン	白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。 ギ酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。 希塩酸に溶ける。	5.4～6.4 (1.0→100)
L-バリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに甘い、後に苦い。 ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 希塩酸に溶ける。	5.5～6.5 (0.5→20)
L-アルギニン塩酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。 水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。	4.7～6.2 (1.0→10)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

表Ⅲ-1. 各成分の外観・性状、溶解性、吸湿性、水溶液のpH(つづき)

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液のpH
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は初め酸味があり、後にわずかに苦い。 水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。 6mol/L 塩酸試液に溶ける。	3.5~4.5 (1.0→10)
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。 水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。	5.6~6.6 (1.0→20)

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

(5) 酸塩基解離定数

(6) 分配係数

(7) その他の主な示性値

<参考>

表Ⅲ-2. アミノ酸の融点(分解点)、解離定数、等電点、旋光度

成分名	融点 (分解点)	解離定数			等電点 pI	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$
		pK ₁	pK ₂	pK ₃		
L-イソロイシン	284~286°C (分解)*	2.26	9.62	—	5.94	+39.5~+41.5° (乾燥後, 1g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ロイシン	293~295°C (分解)*	2.36* (DL)	9.60* (DL)	—	5.98*	+14.5~+16.0° (乾燥後, 1g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-リシン塩酸塩	224~225°C (分解)* (リシンとして)	2.20* (リシンとして)	8.90* (リシンとして)	10.28* (リシンとして)	9.74* (リシンとして)	+19.0~+21.5° (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-メチオニン	281°C (分解)*	2.13* (DL)	9.28* (DL)	—	5.74*	+21.0~+25.0° (乾燥後, 0.5g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-フェニルアラニン	283~284°C (分解)*	2.16*	9.18*	—	5.48*	-33.0~-35.5° (乾燥後, 0.5g, 水, 25mL, 100mm)
L-トレオニン	253°C (分解)*	2.15*	9.12*	—	6.16*	-26.0~-29.0° (乾燥後, 1.5g, 水, 25mL, 100mm)
L-トリプトファン	281~282°C*	2.38*	9.39*	—	5.89*	-30.0~-33.0° (乾燥後, 0.25g, 水, 25mL, 100mm)
L-バリン	315°C (分解)*	2.32*	9.62*	—	5.96	+26.5~+29.0° (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-アルギニン塩酸塩	238°C (分解)* (アルギニンとして)	1.82* (アルギニンとして)	8.99* (アルギニンとして)	12.48* (アルギニンとして)	10.76* (アルギニンとして)	+21.5~+23.5° (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	277°C (分解)* (ヒスチジンとして)	1.78* (ヒスチジンとして)	5.97* (ヒスチジンとして)	8.97* (ヒスチジンとして)	7.59* (ヒスチジンとして)	+9.2~+10.6° (脱水物に換算したもの 5.5g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)
グリシン	約 290°C (分解)	2.34	9.60	—	5.97	旋光性はない

*: 化学便覧 基礎編 I (改訂5版) 日本化学会編 丸善株 2004

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

1. L-イソロイシン、L-ロイシン、L-リシン塩酸塩、L-メチオニン、L-フェニルアラニン、L-トレオニン、L-トリプトファン、L-バリン、L-アルギニン塩酸塩、グリシン

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

2. L-ヒスチジン塩酸塩水和物

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

1. L-イソロイシン、L-ロイシン、L-リシン塩酸塩、L-メチオニン、L-フェニルアラニン、L-トレオニン、L-トリプトファン、L-バリン、L-アルギニン塩酸塩、グリシン

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

2. L-ヒスチジン塩酸塩水和物

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

顆粒剤:1包2gの分包品

表IV-1. 性状

販売名	性 状		
	色 調	形 状	におい及び味
ES ポリタミン®配合顆粒	白色～淡かっ色	顆 粒	わずかにアミノ酸特有のにおい及び味

(2) 製剤の物性

崩壊試験:本品は日局崩壊試験法により試験するとき、顆粒剤の試験に適合する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

(2) 添加物

表IV-2. 成分の含量

成 分	1 包 (2g) 中
L-イソロイシン	134mg
L-ロイシン	152mg
L-リシン塩酸塩	168mg
L-メチオニン	134mg
L-フェニルアラニン	90mg
L-トレオニン	90mg
L-トリプトファン	46mg
L-バリン	134mg
L-アルギニン塩酸塩	140mg
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	70mg
グリシン	242mg
アミノ酸合計	1,400mg

添 加 物

結晶セルロース、トウモロコシデンプン、マクロゴール 6000、ヒドロキシプロピルセルロース、亜硫酸水素ナトリウム、タルク、プロピレングリコール、香料

総窒素量 : 206mg/2g顆粒

IV. 製剤に関する項目

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

表IV-3. 製剤の安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	5年	アルミスティック包装	変化なし
加速試験	40°C 75% RH	6ヵ月	アルミスティック包装	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

アミノ酸(L-トリプトファンを除く) : ニンヒドリン試液による定性反応

L-トリプトファン : 臭素試液による定性反応

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法

アミノ酸(L-トリプトファンを除く) : 液体クロマトグラフィー

L-トリプトファン: 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド法による吸光度法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

2. 用法及び用量

通常成人1日2～8gを1～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は国際連合FAO(食糧農業機関)より発表された「必須アミノ酸配合比暫定基準(1957)」に基づき、L型必須アミノ酸を配合したアミノ酸栄養剤である。

①血清総蛋白量を増加させる。

本剤投与により、術後及び低蛋白血症を示す胃腸疾患患者等における血清総蛋白量の低下傾向が改善される^{1~3)}。

②窒素出納を改善する。

本剤投与により、負の窒素出納が改善される(健康成人)⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

(通常、アミノ酸は主に小腸から吸収され、大部分が門脈経路で肝臓に入る。)

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし

- (2) 排泄率
該当資料なし

- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[アミノ酸の代謝が十分に行われなため、肝性昏睡を増悪する、又は起こすおそれがある。]
2. 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者[アミノ酸の代謝産物である尿素などの窒素化合物の尿中排泄が阻害され、症状が増悪するおそれがある。]

(解説)

1. 含有しているアミノ酸の代謝が十分に行なわれなため、アミノ酸インバランス、高アンモニア血症を起こし、肝性昏睡を更に悪化させるおそれがある。
2. 腎排泄能が低下しているため、電解質平衡が崩れており、蛋白質やアミノ酸の代謝物である尿素、クレアチニン、アンモニア等の窒素化合物の排泄が阻害され、尿毒症を来たすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発疹等
消化器	悪心・嘔吐、胸やけ、腹部膨満感、 下痢等	

注)このような場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当しない

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ICR系雄性マウス(5週齢)を1群10匹とし、本剤10、15、20g/kgの3用量を単回投与した。観察期間は8日間で動物生死及び一般状態の観察を行った。その結果、本剤10、15g/kg投与群は全例8日間生存し、異常所見は見られなかった。20g/kg投与群では3匹の死亡例を示したが、中毒症状、遅延毒性は全くみられず、高濃度大量投与により胸部圧迫した呼吸麻痺と断定した⁵⁾。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:5年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する項目 9. 高齢者への投与」16頁参照
くすりのしおり:有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2g×210包

7. 容器の材質

スティック包装:ポリエチレン、アルミニウム、ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬・同効薬:なし

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

1965年(昭和40年)9月16日 「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ESポリタミン®配合顆粒

製造販売承認年月日:2009年(平成21年)6月29日

承認番号:22100AMX01509000

[注]ESポリタミン®顆粒(旧販売名)

製造承認年月日:1965年(昭和40年)9月16日

11. 薬価基準収載年月日

ESポリタミン®配合顆粒

薬価基準収載年月日:2009年(平成21年)9月25日

[注]ESポリタミン®顆粒(旧販売名):1967年(昭和42年)7月1日

経過措置期間終了:2010年(平成22年)6月30日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知:1986年(昭和61年)12月3日(その26)

内容:カテゴリー1(有用性が認められるもの)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ESポリタミン [®] 配合顆粒	107478902	3253002D1030	620747801

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 下久正満: 診療と新薬, **5**(10):1829-1832, 1968
- 2) EA ファーマ株式会社: 社内資料 (ES ポリタミン顆粒の血清蛋白に及ぼす影響)
- 3) EA ファーマ株式会社: 社内資料 (ES ポリタミン顆粒の使用経験)
- 4) EA ファーマ株式会社: 社内資料 (アミノ酸結晶の経口投与と非経口投与の比較)
- 5) EA ファーマ株式会社: 社内資料 (ES ポリタミン顆粒のマウス, ラットに対する胃管強制経口投与による急性毒性試験)

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XII. 備 考

その他の関連資料

該当しない

