

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

処方箋医薬品

ハイ・プレアミン® 注-10%

Hy-Pleamin Injection-10%

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	IV-2.(1)の項参照
一般名	和名：該当しない 洋名：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：1979年 2月 2日 薬価基準収載年月日：1979年 2月 17日 発売年月日：2002年 7月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin

本IFは2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	8
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	9
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	9
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	9
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	9
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	9
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	9
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	9
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	9
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	9
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	9
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	9
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	9
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	9
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	9
III. 有効成分に関する項目	3	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)	9
III-1 物理化学的性質	3	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	9
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	10
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	10
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	5	VII-1 血中濃度の推移・測定法	11
III-3 有効成分の確認試験法	5	(1) 治療上有効な血中濃度	11
III-4 有効成分の定量法	5	(2) 最高血中濃度到達時間	11
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	6	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
IV-1 剤形	6	(4) 中毒域	11
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	6	(5) 食事・併用薬の影響	11
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6	(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	11
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
IV-2 製剤の組成	6	(1) 解析方法	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	(2) 吸収速度定数	11
(2) 添加物	7	(3) バイオアベイラビリティ	11
(3) 電解質の濃度	7	(4) 消失速度定数	11
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7	(5) クリアランス	11
(5) その他	7	(6) 分布容積	12
IV-3 注射剤の調製法	7	(7) 血漿蛋白結合率	12
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	VII-3 吸収	12
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	7	VII-4 分布	12
IV-6 溶解後の安定性	7	(1) 血液-脳関門通過性	12
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(2) 血液-胎盤関門通過性	12
IV-8 生物学的試験法	8	(3) 乳汁への移行性	12
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(4) 髄液への移行性	12
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(5) その他の組織への移行性	13
IV-11 力価	8	VII-5 代謝	13
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8		

(1)代謝部位及び代謝経路	13	X-3 貯法・保存条件	20
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	15	X-4 薬剤取扱い上の注意点	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	20
(4)代謝物の活性の有無及び比率	15	(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)	20
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15	(3)調剤時の留意点について	20
VII-6 排泄	15	X-5 承認条件等	20
(1)排泄部位及び経路	15	X-6 包装	20
(2)排泄率	15	X-7 容器の材質	20
(3)排泄速度	15	X-8 同一成分・同効薬	20
VII-7 トランスポーターに関する情報	15	X-9 国際誕生日月日	20
VII-8 透析等による除去率	15	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	20
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16	X-11 薬価基準収載年月日	21
VIII-1 警告内容とその理由	16	X-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	21
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	21
VIII-3 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	16	X-14 再審査期間	21
VIII-4 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	16	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
VIII-5 慎重投与内容とその理由	16	X-16 各種コード	21
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	X-17 保険給付上の注意	21
VIII-7 相互作用	16	XI. 文献	22
(1)併用禁忌とその理由	16	XI-1 引用文献	22
(2)併用注意とその理由	16	XI-2 その他の参考文献	22
VIII-8 副作用	17	XII. 参考資料	23
(1)副作用の概要	17	XII-1 主な外国での発売状況	23
(2)重大な副作用と初期症状	17	XII-2 海外における臨床支援情報	23
(3)その他の副作用	17	XIII. 備考	24
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17	その他の関連資料	24
(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	17		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17		
VIII-9 高齢者への投与	17		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	17		
VIII-11 小児等への投与	18		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
VIII-13 過量投与	18		
VIII-14 適用上の注意	18		
VIII-15 その他の注意	18		
VIII-16 その他	18		
IX. 非臨床試験に関する項目	19		
IX-1 薬理試験	19		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	19		
(2)副次的薬理試験	19		
(3)安全性薬理試験	19		
(4)その他の薬理試験	19		
IX-2 毒性試験	19		
(1)単回投与毒性試験	19		
(2)反復投与毒性試験	19		
(3)生殖発生毒性試験	19		
(4)その他の特殊毒性	19		
X. 管理的事項に関する項目	20		
X-1 規制区分	20		
X-2 有効期間又は使用期限	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1945年、Maddenらにより、純粋な結晶アミノ酸の混合液を人体に経静脈的に投与して窒素平衡上有効であることが報告された。

その後1957年、FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations ; 国連食糧農業機関) の「蛋白必要量に関する委員会」がアミノ酸配合比についての暫定基準 (protein score) を発表した。この基準に基づき、栄養価の高い純粋なL型アミノ酸結晶のみで組成された輸液用製剤が開発された¹⁾。

ハイ・プレアミン注射液-10%は1960年7月に承認を取得、1960年10月に上市した。

1979年2月通知の再評価結果に基づき効能・効果、用法・用量の変更を行った。同時に販売名をハイ・プレアミン注射液-10%からハイ・プレアミン注-10%へと変更し、現在、後発医薬品として承認を受けている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はFAO基準(8種の必須アミノ酸の組合せによって、生体利用に最も理想的な摂取蛋白質パターンが表現できるとする考え方)に基づく必須アミノ酸パターンを有するL型アミノ酸製剤である。

さらに、本剤には他のアミノ酸合成のための窒素源として、非必須アミノ酸のL-アルギニン塩酸塩、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、グリシンを加えている。

(必須アミノ酸/非必須アミノ酸比=2.43)

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後におけるアミノ酸補給に用いられる。

本品はブリスターパックの形態をとっており、以下の特徴を有している。

- ・脱酸素剤を封入している。
- ・ブリスターパックにて安定性を保持できる。

なお、ブリスターパック開封後の安定性については、XIII. 「備考」を参照。開封後は速やかに使用すること。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ハイ・プレアミン [®] 注 - 10%
(2) 洋名	Hy-Pleamin Injection - 10%
(3) 名称の由来	plenty (豊富) + <u>アミノ酸</u>
2. 一般名	該当しない
(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	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名(命名法)	該当しない
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	該当しない

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
- (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

	L-メチオニン	L-トリプトファン	L-ロイシン
外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。	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。	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おいがあり、味はわずかに苦い。
溶解性	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。	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。 水に対する溶解度 0℃: 8.23 g/L 20℃: 10.57 g/L 25℃: 11.36 g/L 50℃: 17.06 g/L 75℃: 27.95 g/L 100℃: 49.87 g/L	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。 水に対する溶解度 0℃: 22.7 g/L 25℃: 24.26 g/L 50℃: 28.87 g/L 75℃: 38.23 g/L 100℃: 56.38 g/L
吸湿性	該当資料なし	ほとんどない。	該当資料なし
融点	280～282℃	289℃(分解)	293～295℃(分解)
酸塩基解離定数	pK ₁ =2.28(COOH) pK ₂ =9.21(NH ₃ ⁺) (25℃)	pK ₁ =2.38(COOH) pK ₂ =9.39(NH ₃ ⁺)	該当資料なし
分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	旋光度 [α] _D ²⁰ : +21.0～+25.0° (乾燥後、0.5g、6mol/L 塩酸試液、25mL、 100mm) [α] _D ²⁵ : -8.1°(水) [α] _D ²⁰ : +23.4° (6mol/L HCl、c=8) 0.5g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2～6.2 である。	旋光度 [α] _D ²⁰ : -30.0～-33.0° (乾燥後、0.25g、水、 25mL、100mm) 1.0g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 5.4～6.4 である。 光によって分解する。 等電点 5.89	旋光度 [α] _D ²⁰ : +14.5～+16.0° (乾燥後、1g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～6.5 である。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

	L-イソロイシン	L-フェニルアラニン	L-アルギニン塩酸塩
外観・性状	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。	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。	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。
溶解性	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。 水に対する溶解度は20℃で23~30mg/mL	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。 水に対する溶解度(g/L) 0℃:19.8、25℃:29.6、50℃:44.3、75℃:66.2、100℃:99.0	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。 水(1g→2mL)、ギ酸(1g→2mL)、希塩酸(1g→1mL)
吸湿性	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
融点	284℃(分解)	283℃(分解)	235℃(分解)
酸塩基解離定数	pK ₁ '(COOH) 2.26 pK ₂ '(NH ₃ ⁺) 9.62	該当資料なし	該当資料なし
分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	旋光度 [α] _D ²⁰ : +39.5 ~ +41.5° (乾燥後、1g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 6.5 である。 等電点 5.94	旋光度 [α] _D ²⁰ : -33.0 ~ -35.5° (乾燥後、0.5g、水、25mL、100mm) 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.3 ~ 6.3 である。	旋光度 [α] _D ²⁰ : +21.5 ~ +23.5° (乾燥後、2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.7 ~ 6.2 である。
	L-リシン塩酸塩	L-トレオニン	L-バリン
外観・性状	白色の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。	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。	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。
溶解性	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。	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。	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。水(88.5g→1,000mL、25℃)95%エタノール(1g→10,000mL)
吸湿性	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
融点	263~264℃	255~257℃(分解)	315℃
酸塩基解離定数	該当資料なし	pK ₁ '(COOH) 2.15 pK ₂ '(NH ₃ ⁺) 9.12	pK ₁ '(COOH) 2.34 pK ₂ '(NH ₃ ⁺) 9.60
分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	旋光度 [α] _D ²⁰ : +19.0 ~ +21.5° (乾燥後、2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 6.0 である。	旋光度 [α] _D ²⁰ : -26.0 ~ -29.0° (乾燥後、1.5g、水、25mL、100mm) 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2 ~ 6.2 である。	旋光度 [α] _D ²⁰ : +26.5 ~ +29.0° (乾燥後、2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) 0.5g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.5 ~ 6.5 である。 等電点 5.96

Ⅲ. 有効成分に関する項目

	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	グリシン
外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は初め酸味があり、後にわずかに苦い。	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
溶解性	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	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。 水に対する溶解度：24.99w/w% (25℃)
吸湿性	該当資料なし	該当資料なし
融点	251～252℃ (分解)	約 290℃ (分解)
酸塩基解離定数	該当資料なし	pK ₁ ' (COOH) 2.34 pK ₂ ' (NH ₃ ⁺) 9.60
分配係数	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	旋光度 [α] _D ²⁰ ：+9.2～+10.6° (脱水物に換算したもの 5.5g、6mol/L 塩酸試液、50mL、100mm) 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。	旋光性はない。 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.6～6.6 である。 等電点：5.97

2. 有効成分の各種条件下における安定性

L-トリプトファン 光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法

L-メチオニン	赤外吸収スペクトル測定法
L-トリプトファン	
L-ロイシン	
L-イソロイシン	
L-フェニルアラニン	
L-アルギニン塩酸塩	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 (2) 塩化物の定性反応
L-リシン塩酸塩	
L-トレオニン	赤外吸収スペクトル測定法
L-バリン	
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 (2) 塩化物の定性反応
グリシン	

4. 有効成分の定量法

L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-アルギニン塩酸塩、L-リシン塩酸塩
酢酸ナトリウム液による電位差滴定法

その他

過塩素酸による電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：無色～微黄色澄明の水性注射液で、特異なにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：5.0～6.5

浸透圧比：3.0～3.4

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

ポリアル（プラスチックアンプル）容器内の空気を窒素で置換している。また、ポリアルはガスバリアー性のあるブリスターパック内に収められ、ブリスターパック内の空気を窒素で置換している。

（XⅢ. の項 参照）

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 ポリアル（プラスチックアンプル）20mL 中次の成分・分量を含む。

		20mL
L-メチオニン		192mg
L-トリプトファン		64mg
L-ロイシン		218mg
L-イソロイシン		192mg
L-フェニルアラニン		128mg
L-アルギニン塩酸塩		200mg
L-リシン塩酸塩		240.6mg
L-トレオニン		128mg
L-バリン		192mg
L-ヒスチジン塩酸塩水和物		100mg
グリシン		298mg
添加物	L-システイン	7mg
	亜硫酸水素ナトリウム	6mg
	pH 調節剤	

総遊離アミノ酸量：9,220mg/100mL

総窒素量：1,426mg/100mL

必須アミノ酸(E)：6,533mg/100mL

電解質濃度：Na⁺ 約 8mEq/L

非必須アミノ酸(N)：2,687mg/100mL

Cl⁻ 約 137mEq/L

E/N : 2.43

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

(2) 添加物

安定剤	L-システイン	7mg
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム	6mg
pH 調節剤	水酸化ナトリウム	適量

(3) 電解質の濃度

Na⁺ 約 8mEq/L
Cl⁻ 約 137mEq/L

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

<pH 変動スケール>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			←10mL (0.1mol/L HCl)					10mL→ (0.1mol/L NaOH)						
			3.13			5.51 (試料 pH)		8.51				20 時間後	変化なし	

100mL 当りの滴定酸度は 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で約 29mL であった。

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

- (1) 亜硝酸ナトリウム試液による発泡反応
- (2) ニンヒドリン反応
- (3) 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

XIII. の項 参照

14. その他

特になし

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 回 20～500mL を緩徐に静注又は点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として 60 分間に 10g 前後が体内利用に望ましく通常成人 200mL あたり 80～100 分を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

生体のアミノ酸利用効率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験

(4) 探索的試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

アミノ酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

栄養素としての蛋白質の主な機能は炭水化物や脂肪とは異なり、エネルギーを供給することではなく、組織の蛋白質合成に必要なアミノ酸を供給することであり、生理的に分解・利用される蛋白質、あるいは疾病・外傷時の細胞障害及び破壊により欠乏した蛋白質の補給に役立っている²⁾。

FAO は 1957 年、8 種の必須アミノ酸の組合わせによって、生体利用に最も理想的な摂取蛋白質のパターンが表現できるとする考え方の下に、必須アミノ酸組成の暫定基準を発表している。本剤は、この FAO 基準に基づく必須アミノ酸パターンを有する L 型アミノ酸製剤で^{3,4,5)}、経口摂取あるいは腸管吸収が不十分なし不可能で、蛋白質の需要が増大している場合に、アミノ酸補給の目的で用いられる。

さらに、本剤には他のアミノ酸合成のための窒素源として、非必須アミノ酸の L-アルギニン塩酸塩、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、グリシンを加えている（必須アミノ酸/非必須アミノ酸比=2.43）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当試料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

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	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>L-トリプトファン⁶⁾ 10~25mg/kg 経口投与で約1時間 [外国人データ]</p> <p>L-アルギニン塩酸塩⁶⁾ 作用発現時間：点滴開始後30分(患者)</p>
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>L-トリプトファン⁶⁾ 健康成人に10mg/kgを経口投与時の、最高血中濃度到達時間は1時間で、その濃度は約25μg/mL、5時間後にはほぼ投与前値にもどる。また、25mg/kgを投与したときも、血漿中濃度は1時間で最高値(約58μg/mL)に達し、3時間後では約35μg/mL、6時間後には投与前値に復する。[外国人データ] 測定法：蛍光法</p>
(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	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>L-トリプトファン⁶⁾ 健常人(n=4)に経口投与時のAUC：38\pm18μg\cdothr/mL (10mg/kg)、163\pm64μg\cdothr/mL (25mg/kg)、232\pm53μg\cdothr/mL (50mg/kg 1日2回 1週間連続投与)。[外国人データ]</p>
(4) 消失速度定数	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>L-トリプトファン⁶⁾ 健常人、経口投与：0.385 ($t_{1/2}$：1.80hr、10mg/kg)。0.381 ($t_{1/2}$：1.82hr、25mg/kg)。0.369 ($t_{1/2}$：1.88hr、50mg/kg 1日2回 1週間連続投与後)。[外国人データ]</p>
(5) クリアランス	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>L-トリプトファン⁶⁾ 健常人(n=4)、経口投与：5.16\pm2.15mL/min/kg (10mg/kg)。2.90\pm1.17mL/min/kg (25mg/kg)。3.77\pm1.05mL/min/kg (50mg/kg 1日2回 1週間連続投与)。[外国人データ]</p>

VII. 薬物動態に関する項目

(6) 分布容積

該当資料なし

<参考>

L-トリプトファン⁶⁾ 健常人 (n=4)、経口投与 : 0.70 ± 0.24L/kg (10mg/kg)。0.38 ± 0.05L/kg (25mg/kg)。0.59 ± 0.02L/kg (50mg/kg 1日2回 1週間連続投与)。〔外国人データ〕

(7) 血漿蛋白結合率

L-トリプトファン⁶⁾ 健常人の血漿中トリプトファンの蛋白結合率は約85%、トリプトファンの投与により遊離型の濃度が双曲線的に増加する。また、血漿に対する最大結合量は83 μg/mL、アルブミンの結合部位数は1.3/Mである(限外ろ過法)。なお、血清蛋白結合率が、健常人で0.78、肝硬変患者では0.45と報告されている(平衡透析法)。〔外国人データ〕

3. 吸収

該当しない

<参考>

L-トリプトファン⁶⁾ 吸収部位 : 小腸 吸収率 : 57.1% (ラット、静脈内投与時との比較による)

L-リシン塩酸塩⁷⁾ 内服すると腸から吸収される。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

L-トリプトファン⁶⁾ 通過する。

(2) 血液-胎盤関門通過性

L-トリプトファン⁶⁾ 妊娠ラットに200mg/kgを静注して120分まで未変化体の血中濃度を調べた実験によると、胎児では母獣より常に高く(1.09~2.31倍)、胎盤組織濃度に比べると低い(0.55~0.93倍)。妊娠ラットに¹⁴C標識体を静注した実験で、胎盤中全放射能は母獣血漿の場合とほぼ同じ濃度分布で推移し、投与6時間後に最高値となる。未変化体の胎盤中濃度は母獣濃度より常に高い。

(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

<参考>

L-トリプトファン⁶⁾ てんかん患者に3g及び6gを経口投与したとき、髄液(大槽)中の濃度は、投与前値(約0.3ng/mL)に対して、8時間後にはともに著明に増加し、それぞれ約1.8及び2ng/mL、12時間後でも約0.6と1.0ng/mLとかなり高い値を示すが、用量に依存しない。対応する血漿中濃度は、投与前が約10 μg/mL、3g投与後8時間で約23 μg/mL、12時間には投与前値にもどり、6g投与後はそれぞれ約50 μg/mLと14 μg/mLである。〔髄液中濃度 : 外国人データ〕

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

L-トリプトファン⁶⁾ ラットに¹⁴C標識トリプトファンを静注した実験によると、投与初期から放射能は脾臓と皮膚に非常に多く取り込まれる。3時間後の濃度は、脾臓で血漿濃度の13.5倍、肝臓、小腸で約3.8倍、腎臓と副腎では3倍弱、皮膚では1.5倍である。血漿中濃度は6時間まではほぼ一定している。

<参考>

L-アルギニン塩酸塩⁶⁾ 凍結全身オートグラフィーによる生体内分布では、静注(¹⁴C-アルギニン 500mg/kg : マウス)後60分の放射能濃度は腎臓、脾臓、消化管壁、骨格筋、唾液腺などに高く、肝臓、肺臓、血液、脳などへの取り込みは少なかった。投与6時間後には、骨格筋の活性は顕著に減少した。また各組織に取り込まれた全放射能に対する¹⁴C-アルギニンの割合は、投与30分後では筋肉中に約30%、これに対し肝臓は極めて低く3%であった。肝臓中代謝物の大部分は¹⁴C-尿素であった。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

L-トリプトファン⁷⁾ タンパク質合成の素材として使われるが、その分解は主として二つの経路によって行われる。その一つはまず5-オキシトリプトファンに酸化され、次いで脱炭酸されて5-オキシトリプタミン(セロトニン)になり、更に代謝を受けて5-オキシインドール誘導体として尿中に排泄される。他の分解経路は、まずキヌレニンに酸化され、次に3位の水酸化を受けた後、ピリドキサールリン酸要求性の酵素キヌレナーゼによって3-オキシアントラニル酸になり、その大部分は更に酸化を受けて最終的には2分子のアセチルCoAを生じる。またその一部はニコチン酸リボヌクレオチドを経てNADの合成に直接用いられる。その意味でトリプトファンはニコチン酸の補給に関連する。また、ビタミンB₆が欠乏するとトリプトファンの正常な代謝が阻害されて尿中にキサントレン酸がでて黄緑色を呈する。

L-ロイシン⁷⁾ イソ吉草酸を経てアセト酢酸を生じ、脂肪酸代謝経路に移行していく。

L-イソロイシン⁷⁾ タンパク質合成の素材として使われるほか、トランスアミナーゼによってアミノ基が転移し、 α -ケト- β -メチル吉草酸になり、次いで酸化的脱炭酸を受け、炭素原子が一つ少ない α -メチルブチリルCoAになる。それ以後は脂肪酸酸化の経路に似た反応で酸化を受け、最終的にはアセチルCoAとプロピオニルCoA各1分子を生じる。このためこのアミノ酸は弱い糖原性とケト原性を持っている。

VII. 薬物動態に関する項目

L-フェニルアラニン⁷⁾ タンパク質合成の素材として使われるほかは、ほとんど全部フェニルアラニンヒドロキシラーゼの作用で水酸化を受けチロジンになり、それを介して代謝される。ただフェニルケトン尿症の場合は、この代謝がフェニルピルビン酸 ($C_6H_5CH_2COCOOH$) 生成のほうへそれ、このものが蓄積するほか、還元を受けてフェニル乳酸 ($C_6H_5CH_2CHOHC(=O)OH$) になる。また、一部はフェニル酢酸 ($C_6H_5CH_2COOH$) になり、フェニルアセチルグルタミンとして尿中に排泄される。

L-アルギニン塩酸塩⁷⁾ 主要な代謝経路は、尿素及びクレアチニン合成に関与する経路である。アルギニン、オルニチン、シトルリンの異化には、グルタミン酸- γ -セミアルデヒドのグルタミンへの変換が伴い、この反応は可逆的である。また、これらの三つのアミノ酸間の相互変換も行われる。

L-リシン塩酸塩⁷⁾ 大部分は α -ケト酸の閉環によりピペリジエンカルボン酸を経て二重結合の置換と開環により α -アミノアジピン酸となり、脱アミノされて α -ケトアジピン酸となり、酸化的脱炭酸を受けグルタリル CoA となり、更に分解される。またリジンの一部は脱炭酸されてカダベリン (1,5-pentanediamine) となる。

L-トレオニン⁷⁾ タンパク質合成の素材として使われる。このアミノ酸はアミノ基転移反応に関与しない。アミノ基はピリドキサルリン酸要求性のトレオニンデアミナーゼによって除去され、 α -ケト酪酸と NH_3 を生じ、この α -ケト酪酸は更にプロピオニル CoA になる。またトレオニン分解の別の経路として、ピリドキサルリン酸要求性のトレオニンアルドラーゼの作用で、グリシンとアセトアルデヒドを生成する。このためこのアミノ酸は糖原性を持つ。

L-バリン⁷⁾ タンパク質合成の素材として使われるほか、トランスアミナーゼによってアミノ基が転移し、相当する α -ケト酸 (α -ケトイソ吉草酸) になり、次いで α -ケトイソ吉草酸 CoA 脱水素酵素により酸化的脱炭酸を受け、炭素原子が1個少ないアシル CoA (イソブチリル CoA) になる。それ以後は、脂肪酸酸化の経路に似た反応で酸化を受けメチルマロニル CoA になり、更にスクシニル CoA に変わって完全に酸化されるか、若しくは糖新生に使われる。前記の脱水素酵素の遺伝的欠乏症が知られており、この場合はイソ吉草酸血症を生じ、 α -ケトイソ吉草酸の血中及び尿中レベルがたかまる。

グリシン⁷⁾ セリンからグリシンヒドロキシメチルトランスフェラーゼによって生体内で生合成される。本薬からはまた、クレアチン、グルタチオン、グリココール酸、ポルフィリン、プリンなど、生理的に重要な多くの物質が生合成される。

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に關与する酵素 (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	L-トリプトファン ⁶⁾ NAD (ニコチン酸)、セロトニン、メラトニンなどの生理活性物質を生成する。
(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	L-トリプトファン ⁶⁾ 腎臓、肝臓 L-アルギニン塩酸塩 ⁶⁾ 腎臓
(2) 排泄率	<p>L-トリプトファン⁶⁾ 健常人に 10mg/kg 経口投与後 24 時間までの尿中排泄量は、トリプトファンが投与前値の 7.6mg から 10.4mg に、代謝物キヌレニンが投与前値 1.55mg に対して 4.1mg に増加する。いずれも投与量に依存しない。50mg/kg の長期連用では、キヌレニンの排泄量が単回投与時の 4 倍に増加するが、その他の代謝物 (5-ヒドロキシインドール酢酸、インドール酢酸) や未変化体の排泄量には著明な変化がない。〔外国人データ〕</p> <p>ラットに静注後、24 時間までの代謝物を含めた全 (放射能) 排泄率は、投与量の約 10% (尿中 6%、糞中 4%) である。未変化体の排泄率は 1% で、これはもっぱら尿中にみられる。</p> <p>L-アルギニン塩酸塩⁶⁾ マウス静注 (¹⁴C-アルギニン 500mg/kg) 後 24 時間までの尿中に投与された ¹⁴C-アルギニンの 74% が排泄され、その 75% は ¹⁴C-尿素であり、その他の代謝物は 16% で、未変化の ¹⁴C-アルギニンは約 9% であった。呼気中累積 ¹⁴CO₂ は 24 時間までに投与放射能の 8.3% であった。</p>
(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	L-トリプトファン ⁶⁾ : 17.6 ± 11.0% (mean ± SD) 血液透析患者 6 名による。

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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

(1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

(解説) 肝性昏睡を悪化させたり惹起させるおそれがある。

(2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)

(解説) 高度の腎不全時には、蛋白質や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、高窒素血症を惹起するおそれがある。(VIII-5. (1)、VIII-6. の項 参照)

(3) アミノ酸代謝異常のある患者

(解説) 血中でのアミノ酸インバランスなどから副作用があらわれるおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者

(解説) アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。(VIII-6. の項 参照)

(2) 高度のアシドーシスのある患者

(解説) アシドーシスを悪化させるおそれがある。

(3) うっ血性心不全のある患者

(解説) 心不全を悪化させるおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。

7. 相互作用

添付文書に記載なし

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

副作用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。

	頻 度 不 明
過 敏 症	発疹等
消 化 器	悪心・嘔吐等
循 環 器	胸部不快感、動悸等
大量・急速投与	大量・急速投与によりアシドーシス
そ の 他	悪寒、発熱、熱感、頭痛、血管痛

(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

VIII-8. (3)の項「過敏症」の欄 参照

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、投与速度を緩徐にし、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

(1) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(解説) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

(解説) 授乳中の投与に関する安全性は確立していない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

VIII-8. (3)の項「大量・急速投与」の欄 参照

14. 適用上の注意

(1) 投与前：

- 1) 寒冷時に、又は著しい温度変化があった場合、結晶が析出することがあるので、このような場合には加温溶解後、体温付近まで放冷して使用すること。
- 2) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2) 投与时：ナトリウム約 8mEq/L、クロル約 137mEq/L がふくまれているので、大量投与时又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

(3) 投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

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
- (3) 安全性薬理試験
- (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
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

L-メチオニン⁸⁾ ラット腹腔内投与 LD₅₀ 値 4.3g/kg

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>ポリアル（スノープル）製品：</p> <p>1) ブリスター包装の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと</p> <p>2) 内容液に着色や混濁が認められた場合は使用しないこと</p> <p>3) ブリスター包装を開封後は速やかに使用すること</p> <p style="padding-left: 20px;">（ブリスター包装：XⅢ.の項 参照）</p>
(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）	該当しない
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<p>20mL 50 ポリアル（スノープル）</p> <p>スノープル：頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。</p>
7. 容器の材質	ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：モリアミンS注（エイワイファーマ＝陽進堂）等</p> <p>同 効 薬：ハイ・プレアミンS注-10%（扶桑）等</p>
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：1979年2月2日</p> <p>承認番号：(54AM)第100号</p>

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

1979年2月17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

X-13. の項 参照

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1979年2月2日
内 容：

	変 更 前
効能・効果	<p>◇各科領域で胃腸疾患により蛋白質の消化吸収が障害された場合。</p> <p>◇創傷、火傷、骨折、化膿、手術等により蛋白質の損失が増大せる場合。</p> <p>◇肝硬変その他肝機能低下により蛋白質合成および利用に障害がある場合（ただし機能が荒廃した場合を除く）。</p> <p>◇飢餓等摂取蛋白質の減少による栄養失調症。</p> <p>◇ネフローゼ等尿中蛋白質喪失を補うとともに利尿効果をのぞむ場合。</p> <p>◇甲状腺機能亢進症、高熱性疾患等における蛋白質需要増大せる場合。</p> <p>◇慢性疾患、急性伝染病時非経口的に栄養補給の必要のある場合。すなわち栄養失調症、磷中毒、貧血、消耗性疾患、胃および十二指腸潰瘍、伝染病回復期。</p>
用法・用量	<p>通常成人1回20～100～500mLを1日1～数回徐々に静脈内に注射します。用量は症状に応じ適当にきめ、小児は年齢、体重に従い適宜減量します。</p> <p>なお、必要により5～20mLを皮下に注射することもできます。</p>

変更後の効能・効果はV-1、用法・用量はV-2の項を参照。

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
107490101	3253401A6034	643250036

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 武藤 輝一, 最新 アミノ酸輸液, 17, 医薬ジャーナル社 (1996)
- 2) Drill's Pharmacology in Medicine, 4th ed., 1309 (1971)
- 3) 井上 五郎, 日本臨床, **24**, 12 (1966)
- 4) 小出来 一博 ほか, 臨牀と研究, **50**, 463 (1973)
- 5) 木村 信良 ほか, 臨床薬理大系, 第8巻, 40 (1972)
- 6) JP DI 2001, 282, 1279, 1716, じほう (2001)
- 7) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-347, 577, 1529, 3515, 3566, 3945, 4084, 4387, 5378, 5745, 5977 (2016)
- 8) JP DI 2011, 1936, じほう (2011)

2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 (1997)
THE MERCK INDEX 13th Edition (2001)
第十七改正 日本薬局方 (2016)

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--|
| 1. 主な外国での発売状況 | (1) 本剤と同一製剤は外国では販売されていない。
(2) アミノ酸製剤としては、各国で販売されている。(2020年6月時点) |
| 2. 海外における臨床支援
情報 | 該当資料なし |

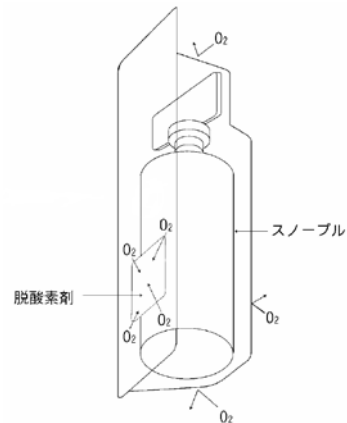
XIII. 備考

その他の関連資料

ブリスター包装

プラスチック容器には空気の透過性があり、ハイ・プレアミン注-10%の成分の一つであるL-トリプトファンが酸化されるおそれがあるため、容器をガス透過性のないフィルムで包み、その包装の中に脱酸素剤を入れてあります。

ブリスター包装開封後は速やかに使用して下さい。



ハイ・プレアミン注 - 10% (20mL スノーブル入り) のブリスター開封後の安定性

保存状態	保存期間	保存形態	結果
室温保存	8週間	プラスチック製容器 (ブリスター包装開封)	L-トリプトファンの含量、pHの低下がみられた(規格内)。

ブリスター包装開封後のL-トリプトファンの含量及びpHの経時変化

