

## 肝性脳症改善アミノ酸注射液

# ヒカリレバン注

ヒカリレバン注	200mL袋 <sup>注2)</sup>	500mL袋 <sup>注2)</sup>
承認番号	21500AMZ00164	
薬価収載	2003年7月	
販売開始	2003年12月	

貯法：室温保存

使用期限：外箱、容器に表示の使用期限内に使用すること。

注意：取扱上の注意の項参照

注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

注2)袋：ソフトバッグ(プラスチック製)

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 重篤な腎障害のある患者(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)  
[アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。] (「1. 慎重投与」の項3)、「2. 重要な基本的注意」の項参照)
- アミノ酸代謝異常症の患者  
[投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。]

### 【用法・用量】

通常成人1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人500mLあたり180～300分を基準とする。経中心静脈輸液法を用いる場合は、本品の500～1000mLを糖質輸液等に混和し、24時間かけて中心静脈内に持続注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤にはナトリウムイオン約14mEq/L、クロルイオン約94mEq/Lが含まれているので、大量投与時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。

### ※【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は1袋(200mL又は500mL)中に下記の成分を含有する。

容 量		200mL	500mL
有 効 成 分	L-トレオニン	0.90g	2.25g
	L-セリン	1.00g	2.50g
	L-プロリン	1.60g	4.00g
	L-システイン塩酸塩水和物 (L-システインとして)	0.08g (0.06g)	0.20g (0.14g)
	グリシン	1.80g	4.50g
	L-アラニン	1.50g	3.75g
	L-バリン	1.68g	4.20g
	L-メチオニン	0.20g	0.50g
	L-イソロイシン	1.80g	4.50g
	L-ロイシン	2.20g	5.50g
	L-フェニルアラニン	0.20g	0.50g
	L-トリプトファン	0.14g	0.35g
	L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.52g (1.22g)	3.80g (3.04g)
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物 (L-ヒスチジンとして)	0.64g (0.47g)	1.60g (1.18g)
	L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	1.46g (1.21g)	3.65g (3.02g)
添加物	亜硫酸水素ナトリウム	0.06g	0.15g
	水酸化ナトリウム(pH調整剤)	適量	適量
総遊離アミノ酸量		15.98g	39.93g
総窒素量		2.44g	6.11g
電解質量	Na <sup>+</sup>	約 3mEq	約 7mEq
	Cl <sup>-</sup>	約 19mEq	約 47mEq

分岐鎖アミノ酸含有率 35.5w/w%

Fischer比\* 37.05

E/N比 1.09

\* (バリン+ロイシン+イソロイシン)/(チロシン+フェニルアラニン) [モル比]

#### 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	5.5～6.5
浸透圧比	約3(生理食塩液に対する比)

### 【効能・効果】

慢性肝障害時における脳症の改善

### 【使用上の注意】

#### ※※1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 高度のアシドーシスのある患者  
[症状が悪化するおそれがある。]
- うっ血性心不全のある患者  
[循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- 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  
[アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。] (「2. 重要な基本的注意」の項参照)

#### ※※2. 重要な基本的注意

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。

#### 3. 副作用

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。

##### 1) 重大な副作用

###### ① 低血糖(頻度不明)

低血糖があらわれることがあるので、発現時には速やかにブドウ糖注射液の投与を行うこと。また、このような患者では栄養管理を十分に行うことが望ましい。

###### ② 高アンモニア血症(頻度不明)

高アンモニア血症があらわれたとの報告がある。本剤適用時に本症が発現し遷延する場合には、本剤を含む窒素源の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) 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]
代 謝 異 常	一過性の血中アンモニア値の上昇
大 量・急 速 投 与	[アシドーシス]
そ の 他	血管痛、頭痛、[悪寒、発熱]

[ ] : 総合アミノ酸製剤でみられる副作用

#### 4. 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。

## 5. 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(使用経験がない)。

## 6. 過量投与

高アンモニア血症を呈することがある(「重大な副作用」の項参照)。

## 7. 適用上の注意

### 1) 投与前

- ① 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)。
- ② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- ③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

### 2) 投与时

- ① ゆっくり静脈内に投与すること。
- ② 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては、投与を中止すること。

## 【取扱い上の注意】

1. 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているので、ソフトバッグの個包装袋は、使用時まで開封しないこと。
2. 個包装袋の内面に水滴が認められる場合や、個包装袋が破損している場合には使用しないこと。
3. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
4. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部(凹部)に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
5. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。
6. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること(U字管連結はしないこと)。
7. 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
8. 通気針は不要である。
9. 安定性試験  
本剤を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒカリレバン注は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。

## 【包装】

200mL×20袋(ソフトバッグ)

500mL×20袋(ソフトバッグ)

(ソフトバッグはポリエチレン製容器である。)

## 【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 光製薬社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

製造販売元



**光製薬株式会社**

東京都台東区今戸2丁目11番15号