

貯法：室温保存

有効期間：3年

## 小児TPN用総合アミノ酸製剤

承認番号 20700AMZ00524

販売開始 2004年7月

プレアミン<sup>®</sup>-P 注射液

## Pleamin-P 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)

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。]
- 2.2 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） [8.1、9.2.1、9.2.2参照]
- 2.3 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 [9.3.1参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	プレアミン-P注射液	
容量	200mL	
有効成分	1袋中	
	L-イソロイシン	1,600mg
	L-ロイシン	3,200mg
	L-リシン酢酸塩	1,354mg
	L-メチオニン	300mg
	L-フェニルアラニン	500mg
	L-トレオニン	480mg
	L-トリプトファン	240mg
	L-バリン	1,200mg
	L-アルギニン	2,000mg
	L-ヒスチジン	500mg
	グリシン	400mg
	L-アラニン	1,040mg
	L-グルタミン酸	160mg
	L-アスパラギン酸	160mg
	L-プロリン	1,200mg
	L-セリン	800mg
	L-チロシン	120mg
	L-システイン	300mg
タウリン	40mg	
添加剤	1袋中	
	亜硫酸水素ナトリウム	60mg
	pH調節剤	

総遊離アミノ酸量 : 7,600mg/100mL

必須アミノ酸 (E) : 4,490mg/100mL

非必須アミノ酸 (N) : 3,110mg/100mL

E/N : 1.44

総窒素量 : 1,175mg/100mL

分岐鎖アミノ酸含有率 : 39%

電解質濃度 : Na<sup>+</sup> 約3mEq/L

酢酸 約80mEq/L

## 3.2 製剤の性状

販売名	プレアミン-P注射液	
剤形	水性注射液	
性状	無色澄明の液	
pH	6.5~7.5	
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	2.3~2.8	

## 4. 効能・効果

新生児、乳児及び1~3歳の幼児における下記状態時のアミノ酸補給に用いる。ただし、原則として新生児は出生時体重2kg以上とする。  
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

## 6. 用法・用量

通常、新生児（出生時体重2kg以上）及び乳児にはアミノ酸の量として1.75~2.75g（本品23~36mL）/kg体重/日、1~3歳の幼

児には1.50~2.50g（本品20~33mL）/kg体重/日を高カロリー輸液法により静脈内に持続点滴注入する。

なお、臨床症状、臨床検査値により適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。 [2.2、9.2.2参照]
- 8.2 高カロリー輸液時（特に開始時）AST、ALTが一時的に軽度上昇することがある。この場合は臨床症状、臨床検査値の推移を慎重に観察し、馴化が得られるまで投与量（又は熱量）の減量を考慮することが望ましい。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 高度のアシドーシスのある患者

アシドーシスが悪化するおそれがある。

## 9.1.2 うっ血性心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

## 9.1.3 低ナトリウム血症の患者

低ナトリウム血症が悪化するおそれがある。

## 9.2 腎機能障害患者

## 9.2.1 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）

投与しないこと。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。 [2.2参照]

## 9.2.2 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

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。 [2.2、8.1参照]

## 9.3 肝機能障害患者

## 9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

投与しないこと。アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。 [2.3参照]

## 9.7 小児等

出生時体重2kg未満の低出生体重児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、臨床症状、臨床検査値により投与量を適宜増減し、慎重に投与すること。

## 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

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹
消化器		悪心、嘔吐
循環器		胸部不快感、動悸
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇	黄疸（ビリルビン上昇）
大量・急速投与		アシドーシス
その他		悪寒、発熱、頭痛

## 14. 適用上の注意

## 14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

## 14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

## 14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 酢酸イオン約80mEq/Lを含有しているため、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。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.5 残液は使用しないこと。

## 16. 薬物動態

### 16.3 分布

3週齢のSD系雄性ラットに<sup>14</sup>C-アミノ酸19種を含む本剤を静脈内に90分間持続注入した結果、臓器への分布率は、投与終了直後から5時間の間で肝臓が特に大きく、脾臓、腎臓、脳の順であった<sup>1)</sup>。

### 16.5 排泄

3週齢のSD系雄性ラットに<sup>14</sup>C-アミノ酸19種を含む本剤を静脈内に90分間持続注入した結果、投与された放射能は7日目までに呼気中約46%、尿中約5%、糞中約6%が排泄された<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

高カロリー輸液療法による栄養管理を必要とする新生児及び乳児患者160例を対象として、無作為割付け試験を実施した。本剤あるいは対照薬を維持期のアミノ酸投与量として、約2.5g/kg/日を目標となるよう混合し、原則、中心静脈より7日間持続点滴注入した。その結果、栄養効果、体重増加、窒素平衡、血漿蛋白及び血漿アミノグラムの成績より、本剤は57例中53例(93%)が有効以上と評価された。副作用発現率は4.7%(3/64例)であり、主な副作用はALT上昇4.7%(3/64例)、AST上昇3.1%(2/64例)、Al-P上昇1.6%(1/64例)であった<sup>2)</sup>。

#### 17.1.2 国内一般臨床試験

高カロリー輸液療法による栄養管理を必要とする新生児、乳児及び幼児患者59例を対象として、オープン試験を実施した。本剤の維持期のアミノ酸投与量として、新生児及び乳児は2.5g/kg/日、幼児は2.0g/kg/日を基準として混合し、主として中心静脈より7日間以上持続点滴注入した。その結果、栄養効果、体重増加、窒素平衡、血漿蛋白及び血漿アミノグラムの成績より、本剤は53例中49例(92%)が有効以上と評価され、副作用はみとめられなかった<sup>3)</sup>。

### 17.2 製造販売後調査等

#### 17.2.1 使用成績調査

市販後調査(使用成績調査・特別調査)では、994例中27例(2.7%)の副作用が報告された。主な副作用の種類は、AST上昇9件(0.9%)、ALT上昇6件(0.6%)、肝機能障害6件(0.6%)、直接ビリルビン上昇4件(0.4%)であった。

#### 17.2.2 低出生体重児を対象とした使用成績調査

市販後調査(使用成績調査・特別調査)において収集した994例中、出生時体重2kg未満の低出生体重児症例は293例であり、そのうち10例(3.4%)の副作用が報告された。主な副作用の種類はAST上昇4件(1.4%)、直接ビリルビン上昇3件(1.0%)、ALT上昇2件(0.7%)であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤はアミノ酸の補給効果を示す。

### 18.2 血漿中遊離アミノ酸濃度

乳児期、離乳期、成長期のラットに本剤を用いて高カロリー輸液投与を行ったところ、血漿遊離アミノ酸濃度は幼若になるほど正常範囲あるいはその近辺の値を示した<sup>4)</sup>。

### 18.3 栄養効果

本剤を用いて高カロリー輸液投与を行ったところ、アミノ酸投与量の増加に伴い、乳児期及び離乳期のラットにおいて体重増加がみられ、離乳期において正の窒素出納が得られた<sup>4)</sup>。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 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避けること。

20.2 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているため、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 外袋を開封する前にインジケーター(酸素検知剤)の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。

20.4 インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。

20.5 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

## 22. 包装

200mL 10袋 ソフトバッグ(酸素検知剤・脱酸素剤入り)

## 23. 主要文献

- 1) 黒田純夫 ほか：薬理と治療. 1991; 19: 3161-3137
- 2) 岡田正 ほか：JJPEN. 1992; 14: 561-594
- 3) 岡田正 ほか：JJPEN. 1992; 14: 595-622
- 4) 田中修一 ほか：薬理と治療. 1991; 19: 3125-3143

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**扶桑薬品工業株式会社**

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号