

656112

※2020年6月改訂（第8版）
 ※2011年4月改訂

日本標準商品分類番号
873253

貯 法：室温保存
 （「取扱い上の注意」の項参照）

使用期限：容器、外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照
 処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋）
 により使用すること

小児TPN用総合アミノ酸製剤

プレアミン[®]-P 注射液

Pleamin-P Injection

承認番号	(7AM)524
薬価収載	2004年7月
販売開始	2004年7月
再審査結果	2007年6月

※※【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〔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）〔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。〕（「1.慎重投与」の(1)項、「2.重要な基本的注意」の項参照）
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者〔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。〕

【組成・性状】

※1. 組成

プレアミン-P 注射液は1バッグ（袋）中次の成分・分量を含む無色澄明の水溶性注射液である。

	200mL
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
添加物	
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 総窒素量：1,175mg/100mL
 必須アミノ酸（E）：4,240mg/100mL 分岐鎖アミノ酸含有率：39%
 非必須アミノ酸（N）：3,360mg/100mL
 E/N：1.26
 電解質濃度：
 Na⁺ 約3mEq/L
 酢酸 約80mEq/L

2. 製剤の性状

プレアミン-P 注射液はポリエチレン製バッグ（FC：フレキシブルコンテナ）入りの無色澄明の水溶性注射液である。

pH：6.5～7.5

浸透圧比：2.3～2.8

【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

【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。

【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）

- (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〔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。〕（「2.重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高度のアシドーシスのある患者〔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〔心不全を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 低ナトリウム血症のある患者〔本剤はNaをほとんど含まないため低ナトリウム血症を悪化させるおそれがある。〕

※※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。

3. 副作用

承認前の調査では168例中、副作用が報告されたのは乳児3例（1.8%）で、内容はAST（GOT）上昇2件（1.2%）、ALT（GPT）上昇3件（1.8%）、Al-P上昇1件（0.6%）であった（承認時）。

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（GOT）上昇9件（0.9%）、ALT（GPT）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（再審査終了時）。

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。

	0.1～5%未満	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)
肝臓	黄疸(ビリルビン上昇)、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇	
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、頭痛)

頻度不明の(): 再評価結果 その15 (1979年), 総合アミノ酸製剤の項による。

4. 小児等への投与

出生時体重2kg未満の低出生体重児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

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まわ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。

なお、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(GOT)上昇4件(1.4%)、直接ビリルビン上昇3件(1.0%)、ALT(GPT)上昇2件(0.7%)であった。

5. 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まで温めて使用すること。
- 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: 酢酸約80mEq/Lが含まれているので、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。

(4) 高カロリー輸液時: 高カロリー輸液時(ことに開始時)AST(GOT)、ALT(GPT)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。

【薬物動態】¹⁾

(参考)

◇分布、排泄

3週齢のSD系雄性ラットに¹⁴C-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、全血中濃度は投与終了後2時間でピークに達し、以後徐々に低下した。臓器への分布率においては、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。

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。

【臨床成績】²⁻⁴⁾

第Ⅱ相臨床試験の結果、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、総計31例中30例(97%)が有効以上と評価された。また、比較試験、一般臨床を含む第Ⅲ相臨床試験では総計97例中90例(93%)が有効以上と評価された。

【薬効薬理】⁵⁾

◇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。

◇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。

【取扱い上の注意】

- 1) 外袋は使用直前まで開封しないこと
- 2) 外袋の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと
- 3) インジケーター(ピンクの錠剤)が青紫～青色に変色している時は使用しないこと
- 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
- 5) 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振とうして溶解し使用すること。振とうして溶解しない場合は使用しないこと
- 6) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 7) オーバーシール(ゴム栓部の汚染防止のためのシール)が万一はがれているときは使用しないこと
- 8) 通気針は不要
- 9) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片(コア)が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 10) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

【包装】

200mL 10袋(FC)

FC(フレキシブルコンテナー)は、弊社が開発したポリエチレン製の輸液用バッグである。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 黒田純夫 ほか、薬理と治療、**19**, 3161 (1991)
- 2) 岡田 正 ほか、JJPEN、**14**, 537 (1992)
- 3) 岡田 正 ほか、JJPEN、**14**, 561 (1992)
- 4) 岡田 正 ほか、JJPEN、**14**, 595 (1992)
- 5) 田中修一 ほか、薬理と治療、**19**, 3125 (1991)

【文献請求先】 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)

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

DK-211-211A