

貯法：室温保存
有効期間：3年

必須アミノ酸製剤

承認番号 15400AMZ00100
販売開始 2002年7月

ハイ・プレアミン注-10%

処方箋医薬品^注

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

Hy-Pleamin Injection

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.、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	ハイ・プレアミン注-10%	
容量	20mL	
有効成分	1管中	
	L-イソロイシン	192mg
	L-ロイシン	218mg
	L-リシン塩酸塩	240.6mg
	L-メチオニン	192mg
	L-フェニルアラニン	128mg
	L-トレオニン	128mg
	L-トリプトファン	64mg
	L-バリン	192mg
	L-アルギニン塩酸塩	200mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	100mg
グリシン	298mg	
添加剤	1管中	
	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* : 9,255mg/100mL
必須アミノ酸 (E) : 6,903mg/100mL
非必須アミノ酸 (N) : 2,352mg/100mL
E/N : 2.93
総窒素量* : 1,430mg/100mL
電解質濃度* : Na⁺ 約8mEq/L
Cl⁻ 約137mEq/L

※添加剤に由来するものを含む

3.2 製剤の性状

販売名	ハイ・プレアミン注-10%
剤形	水性注射剤
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	5.0～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	3.0～3.4

4. 効能・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

6. 用法・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当たり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。

8. 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。[2.2、9.2.2参照]

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

循環血流量の増加により、症状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、8.参照]

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]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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

	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
大量・急速投与	アシドーシス
その他	悪寒、発熱、熱感、頭痛、血管痛

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。

14.2 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 ナトリウムイオン約8mEq/L、クロールイオン約137mEq/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 残液は使用しないこと。

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 アミノ酸補給効果

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¹⁾。

FAOは1957年、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のパターンが表現できるとする考えの下に、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²⁻⁴⁾、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、グリシンを加えている（必須アミノ酸/非必須アミノ酸比=2.93）。

20. 取扱い上の注意

20.1 品質保持のためにガスバリア性の包材で包装し、脱酸素剤を封入しているため、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・ブリスター包装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
- ・容器を加温、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

22. 包装

20mL 50管 プラスチックアンプル (脱酸素剤入り)

23. 主要文献

- 1) Drill's Pharmacology in Medicine, 4th ed., 1971:1309-1313
- 2) 井上五郎:日本臨牀. 1966;24:12-18
- 3) 小出来一博 ほか:臨牀と研究. 1973;50:463-468
- 4) 木村信良 ほか:臨床薬理学大系. 1972;8:40-41

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