

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

必須アミノ酸製剤

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)

ハイ・プレアミンS注-10%

	20mL(ポリアル)
承認番号	(54AM)102
薬価収載	1979年2月
販売開始	2002年7月
再評価結果	1979年2月

Hy-Pleamin S Injection-10%

※※【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。〕
- (4)遺伝性果糖不耐症の患者〔ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕

【組成・性状】

※1.組成

ハイ・プレアミンS注-10%は1ポリアル（プラスチックアンプル）20mL中次の成分・分量を含む無色～微黄色澄明の水溶性注射液である。

		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
D-ソルビトール		1,000mg
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：

非必須アミノ酸（N）：2,687mg/100mL

Na⁺約8mEq/L

E/N : 2.43

Cl⁻約137mEq/L

2.製剤の性状

ハイ・プレアミンS注-10%はポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色～微黄色澄明の水溶性注射液で、特異なおいがあり、味は苦い。

pH：5.0～6.5

浸透圧比：3.9～4.3

【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

【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。

ただし、1日量はD-ソルビトールとして100gまでとする。

【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。〕

※※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

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。

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.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.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦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。〔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。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

6.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）。

7. 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。

【薬効薬理】

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、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^{2,3,4)}、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、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）。

また、エネルギーの不十分な状態では、補給されたアミノ酸の一部はエネルギー源に利用されてしまうので、アミノ酸と化学変化を起さない糖質として、D-ソルビトールを添加している⁴⁾。

【取扱い上の注意】

ポリアル（スノープル）製品：

- 1) プ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
- 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
- 3) プリスター包装を開封後は速やかに使用すること

◇安定性試験

プリスター包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、試験項目はいずれも規格範囲内であった⁵⁾。

【包装】

20mL 50ポリアル（スノープル）

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ブルである。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Drill's Pharmacology in Medicine, 4th ed., 1309 (1971)
- 2) 井上五郎, 日本臨牀, **24**, 12 (1966)
- 3) 小出来一博 ほか, 臨牀と研究, **50**, 463 (1973)
- 4) 木村信良 ほか, 臨床薬理学大系, 第8巻, 40 (1972)
- 5) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

【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。

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-23F-23F-1