

Plas-Amino

プラスアミノ (大塚製薬工場)

ブドウ糖加アミノ酸製剤

325

【基本電子添文】 **プラスアミノ輸液2025年1月改訂**

【製品】 規格等：[処方]

プラスアミノ Plas-Amino 輸液200・500mL (大塚製薬工場)

【組成】〔注射液〕：1容器 (200mL, 500mL), 200mL中L-アルギニン0.44g, L-ヒスチジン0.20g, L-イソロイシン0.36g, L-ロイシン0.82g, L-リシン塩酸塩1.24g (L-リシンとして0.99g), L-メチオニン0.48g, L-フェニルアラニン0.58g, L-トレオニン0.36g, N-アセチル-L-トリプトファン0.14g (L-トリプトファンとして0.12g), L-バリン0.40g, グリシン0.68g, ブドウ糖15.0g。総遊離アミノ酸含有量5.43g, 必須アミノ酸含有量(E) 4.31g, 非必須アミノ酸含有量(N) 1.12g, E/N 3.85, 総窒素含有量0.84g, Na⁺約7mEq, Cl⁻約7mEq, 総熱量82kcal。pH：4.0～5.2 浸透圧比：約3

【効能・効果】 次の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】 1回500～1,000mL点滴静注。年齢, 症状, 体重により適宜増減。投与速度はアミノ酸の量として10g/hr前後が体内利用に望ましく, 500mL当たり90～120分を基準とし, 小児, 老人, 重篤な患者には更に緩徐に注入する

【禁忌】 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) (重要な基本的注意, 特定背景関連注意②③④参照) ③肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 (特定背景関連注意③参照)

【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 (禁忌②, 特定背景関連注意②③参照) 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ④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 ⑤糖尿病の患者：血糖値が上昇することにより, 症状が悪化するおそれがある ⑥うつ血性心不全の患者：循環血液量の増加により, 症状が悪化するおそれがある ⑦カリウム欠乏傾向のある患者：ブドウ糖の投与によりカリウムが細胞内に移行し, 一時的に血清カリウム値が低下し, 症状が悪化するおそれがある ⑧本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き, 投与しない。アナフィラキシーが発現するおそれがある (重大な副作用参照) ⑨腎機能障害患者 ⑩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。水分の過剰投与に陥りやすく, 症状が悪化するおそれがある。また, 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 (禁忌②参照) ⑪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 (禁忌②, 重要な基本的注意参照) ⑫肝機能障害患者 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者：投与しない。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 (禁忌③参照) ⑬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 ⑭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 ⑮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 ⑯高齢者：投与速度を緩徐にし, 減量するなど注意する。一般に生理機能が低下している

【相互作用】 併用注意

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|
| ジギタリス製剤・ジゴキシン等 | ジギタリス中毒 (不整脈等) の症状が現れた場合には, 中止する | ブドウ糖の投与により一時的に血清カリウム値が低下することによる |

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 アナフィラキシー (頻度不明)：(特定背景関連注意①②参照)

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, ALTの上昇 | |
| 大量・急速投与 | | アシドーシス |
| その他 | 血管痛 | 悪寒, 発熱, 熱感, 頭痛 |

【適用上の注意】 ①全般的な注意 ④使用時には, 感染に対する配慮をする ⑤注射針や輸液セットのびん針は, ゴム栓の刻印部 (○印) に垂直にゆっくりと刺す。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て刺さない ⑥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 ⑦薬剤投与時の注意 ⑧ナトリウムイオン約34mEq/L, クロールイオン約34mEq/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。また, カリウムイオンは含まれていないので, 必要であればカリウム塩を添加し, 補正して使用する ⑨血管痛が現れた場合には, 注射部位を変更する。また, 場合によっては, 中止する ⑩血栓性静脈炎を起こすことがあるので, 慎重に投与する ⑪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。輸液セット内に空気が流入するおそれがある ⑫容器の目盛りは目安として使用する ⑬残液は使用しない 【取扱い上の注意】 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 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 ③次の場合には使用

しない ①外袋が破損している場合 ②外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合 ③容器から薬液が漏れている場合 ④性状その他薬液に異状が認められる場合 ⑤ゴム栓部のシールがはがれている場合 【保存等】 室温保存。有効期間：2年

【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人男性10例に本剤500mLを肘部皮静脈内より90分間投与した結果、血漿遊離アミノ酸は、L-トリプトファンをはじめ、特に著しいパターンの乱れは観察されなかった。N-アセチル-L-トリプトファンの血漿中半減期は23.2分 ②分布：健康成人男性10例に本剤500mLを肘部皮静脈内より90分間投与した結果、本剤配合の各アミノ酸の体内保有率は、N-アセチル-L-トリプトファンが約80%、その他のアミノ酸では95%以上 ③代謝 ④健康成人男性10例に本剤500mLを肘部皮静脈内より90分間投与した結果、血糖値の上昇は一過性で、かつ軽微であり、投与されたブドウ糖のほぼ全量

が生体内で利用 ⑤ラットに静注されたN-アセチル-L-トリプトファンは速やかに脱アセチル化され、L-トリプトファンとして挙動し、組織蛋白の合成に利用された 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 国内一般臨床試験：主に消化器術後患者266例、低蛋白血症あるいは低栄養状態の患者34例を対象に本剤1日500～2,000mLを3～14日間投与した複数の臨床試験を統合した結果、窒素出納改善、蛋白節約作用が認められ、血清総蛋白濃度及び血清アルブミン量の改善がみられた 【薬効薬理】 ①作用機序：本剤は7.5%ブドウ糖加3%アミノ酸注射液であり、アミノ酸の補給効果を示す ②アミノ酸補給効果：絶食飢餓ウサギ及び腹部手術後の飢餓ラットで栄養補給効果を検討した結果、窒素出納、累積水分出納、体重減少抑制率、尿糖排泄率で、他の糖（キシリトール、ソルビトール）加アミノ酸注射液に比べ良好な成績を示した