

貯法: 気密容器で室温保存, 遮光保存
使用期限: 外箱等に表示の使用期限内に使用すること

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22100AMX01777000 |
| 薬価収載 | 2009年9月 |
| 販売開始 | 2009年9月 |

分岐鎖アミノ酸製剤

*日本薬局方 イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒 アミノバクト配合顆粒 Aminovact

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常のある患者 [メープルシロップ尿症においては痙攣, 呼吸障害等があらわれるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

アミノバクト配合顆粒は日本薬局方イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒で, 1包(4.74g)中に下記の成分を含有する。

| 成分 | | 分量 |
|------|----------------|--------|
| 有効成分 | L-イソロイシン | 952mg |
| | L-ロイシン | 1904mg |
| | L-バリン | 1144mg |
| 添加物 | D-マンニトール | |
| | ヒドロキシプロピルセルロース | |
| | ヒプロメロース | |
| | マクロゴール | |
| | タルク 香料 | |

2. 製剤の性状

本品は白色の顆粒剤である。

【効能・効果】

食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- 本剤の適用対象となる患者は, 血清アルブミン値が3.5g/dL以下の低アルブミン血症を呈し, 腹水・浮腫又は肝性脳症を有するかその既往のある非代償性肝硬変患者のうち, 食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する患者, 又は, 糖尿病や肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白(アミノ酸)量の制限が必要な患者である。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく, かつ, 十分な食事摂取が可能にもかかわらず食事摂取量が不足の場合には食事指導を行うこと。なお, 肝性脳症の発現等が原因で食事摂取量不足の場合には熱量及び蛋白質(アミノ酸)を含む薬剤を投与すること。
- 次の患者は肝硬変が高度に進行しているため本剤の効果が期待できないので投与しないこと。
 - 肝性脳症で昏睡度がⅢ度以上の患者
 - 総ビリルビン値が3 mg/dL以上の患者
 - 肝臓での蛋白合成能が著しく低下した患者

【用法・用量】

通常, 成人に1回1包(4.74g)を1日3回食後経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 本剤は分岐鎖アミノ酸のみからなる製剤で, 本剤のみでは必要アミノ酸の全ては満たすことはできないので, 本剤使用時には患者の状態に合わせた必要蛋白量(アミノ酸量)及び熱量(1日蛋白量40g以上, 1日熱量1000kcal以上)を食事等により摂取すること。特に蛋白制限を行っている患者に用いる場合には, 必要最小限の蛋白量及び熱量を確保しないと本剤の効果は期待できないだけでなく, 本剤の長期投与により栄養状態の悪化を招くおそれがあるので注

意すること。

- 本剤の投与によりBUN又は血中アンモニアの異常が認められる場合, 本剤の過剰投与の可能性があるので注意すること。また, 長期にわたる過剰投与は栄養状態の悪化のおそれもあるので注意すること。
- 本剤を2ヵ月以上投与しても低アルブミン血症の改善が認められない場合は, 他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 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。

| | 頻度不明 |
|-------------------|-------------------------------------------------------|
| 消化器 ^{注)} | 腹部膨満感, 嘔気, 下痢, 便秘, 腹部不快感, 腹痛, 嘔吐, 食欲不振, 胸やけ, 口渇, おくび等 |
| 腎臓 ^{注)} | BUN上昇, 血中クレアチニン上昇等 |
| 代謝 ^{注)} | 血中アンモニア値の上昇等 |
| 肝臓 | AST(GOT), ALT(GPT), T-Bilの上昇等 |
| 皮膚 | 発疹, そう痒等 |
| その他 | 倦怠感, 浮腫(顔, 下肢等), 発赤, ほてり |

注: 発現した場合には本剤の投与量を減量するか, 投与を一時中断すること。

2. 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ことが多く, 本剤の投与により血中のアンモニアの上昇等の代謝障害があらわれやすいので, 慎重に投与すること。

3. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊婦, 妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には, 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。[妊娠及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

【薬物動態】

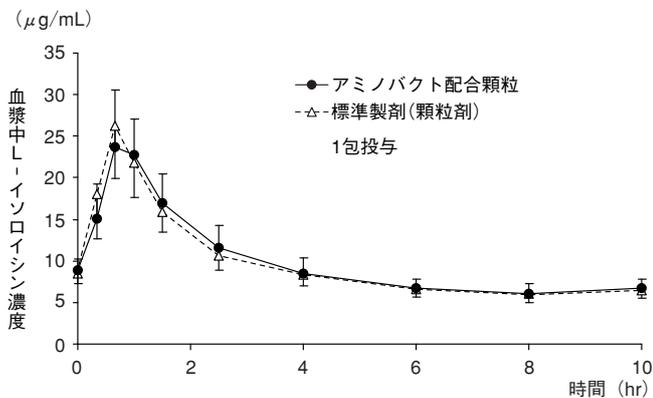
生物学的同等性試験

アミノバクト配合顆粒及び標準製剤を, クロスオーバー法によりそれぞれ1包(L-イソロイシンとして952mg, L-ロイシンとして1904mg, L-バリンとして1144mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して各分岐鎖アミノ酸の血漿中濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果, いずれもlog(0.8)~log(1.25)の範囲内であり, 両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

<L-イソロイシン>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₀ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アミノバクト配合顆粒 | 98.3±13.9 | 25.4±6.0 | 0.83±0.17 | 5.8±1.7 |
| 標準製剤(顆粒剤) | 97.2±10.2 | 27.0±6.0 | 0.75±0.18 | 12.5±20.6 |

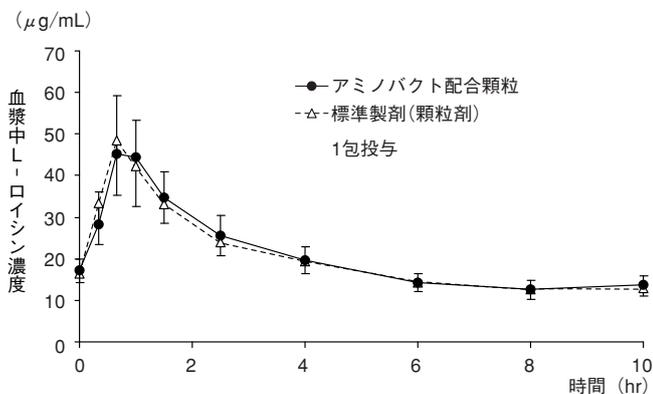
(1包投与, Mean±S.D., n=20)



<L-ロイシン>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→10} (μg・hr/mL) | C _{max} (μg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アミノバクト 配合顆粒 | 205.7± 27.3 | 48.9± 12.4 | 0.94± 0.29 | 6.2±2.0 |
| 標準製剤 (顆粒剤) | 203.3± 22.7 | 50.3± 12.9 | 0.77± 0.19 | 8.9±6.1 |

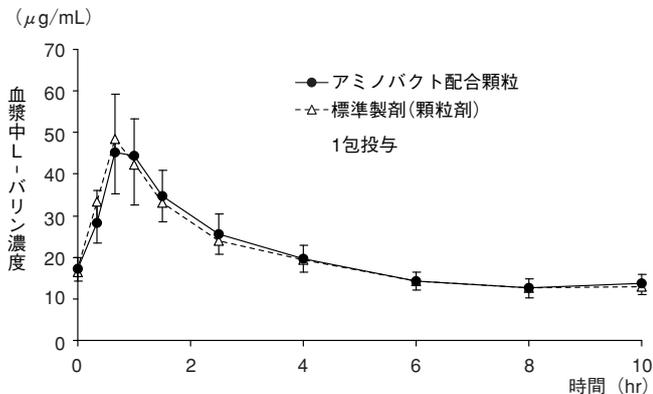
(1包投与, Mean±S.D., n=20)



<L-バリン>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0→10} (μg・hr/mL) | C _{max} (μg/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アミノバクト 配合顆粒 | 313.2± 41.4 | 52.8± 8.9 | 0.94± 0.24 | 13.0± 6.1 |
| 標準製剤 (顆粒剤) | 312.3± 33.0 | 56.8± 9.1 | 0.79± 0.16 | 16.6± 8.7 |

(1包投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結

果、アミノバクト配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

アミノバクト配合顆粒

- 4.74g×84包
- 4.74g×210包

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215
FAX (076)442-8948

