

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

3歳児以下高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤

処方箋医薬品

**プレアミン<sup>®</sup>-P 注射液**

PLEAMIN<sup>®</sup>-P Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	IV-2.の項参照
一般名	II-2.の項参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:1995年6月30日 薬価基準収載年月日:2004年7月9日 販売開始年月日:2004年7月9日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin</a>

本I Fは2024年4月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報.....	14
I-1 開発の経緯.....	1	(2)包装.....	14
I-2 製品の治療学的特性.....	1	(3)予備容量.....	15
I-3 製品の製剤学的特性.....	1	(4)容器の材質.....	15
I-4 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	IV-11 別途提供される資材類.....	15
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	IV-12 その他.....	15
(1)承認条件.....	1		
(2)流通・使用上の制限事項.....	1		
I-6 RMP の概要.....	2		
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	16
II-1 販売名.....	3	V-1 効能又は効果.....	16
(1)和名.....	3	V-2 効能又は効果に関連する注意.....	16
(2)洋名.....	3	V-3 用法及び用量.....	16
(3)名称の由来.....	3	(1)用法及び用量の解説.....	16
II-2 一般名.....	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠.....	16
(1)和名(命名法).....	3	V-4 用法及び用量に関連する注意.....	16
(2)洋名(命名法).....	3	V-5 臨床成績.....	16
(3)ステム.....	3	(1)臨床データパッケージ.....	16
II-3 構造式又は示性式.....	3	(2)臨床薬理試験.....	16
II-4 分子式及び分子量.....	3	(3)用量反応探索試験.....	16
II-5 化学名(命名法)又は本質.....	3	(4)検証的試験.....	17
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号.....	5	1)有効性検証試験.....	17
		2)安全性試験.....	17
		(5)患者・病態別試験.....	17
		(6)治療的使用.....	17
		1)使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容.....	17
		2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要.....	17
		(7)その他.....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	6	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	19
III-1 物理化学的性質.....	6	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	19
(1)外観・性状.....	6	VI-2 薬理作用.....	19
(2)溶解性.....	7	(1)作用部位・作用機序.....	19
(3)吸湿性.....	8	(2)薬効を裏付ける試験成績.....	19
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点.....	8	(3)作用発現時間・持続時間.....	19
(5)酸塩基解離定数.....	8		
(6)分配係数.....	8	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	20
(7)その他の主な示性値.....	9	VII-1 血中濃度の推移.....	20
III-2 有効成分の各種条件下における安定性.....	10	(1)治療上有効な血中濃度.....	20
III-3 有効成分の確認試験法，定量法.....	10	(2)臨床試験で確認された血中濃度.....	20
		(3)中毒域.....	22
		(4)食事・併用薬の影響.....	22
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	12	VII-2 薬物速度論的パラメータ.....	22
IV-1 剤形.....	12	(1)解析方法.....	22
(1)剤形の区別.....	12	(2)吸収速度定数.....	22
(2)製剤の外観及び性状.....	12	(3)消失速度定数.....	22
(3)識別コード.....	12	(4)クリアランス.....	22
(4)製剤の物性.....	12	(5)分布容積.....	22
(5)その他.....	12	(6)その他.....	22
IV-2 製剤の組成.....	13	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析.....	22
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤.....	13	(1)解析方法.....	22
(2)電解質等の濃度.....	13	(2)パラメータ変動要因.....	22
(3)熱量.....	13	VII-4 吸収.....	22
IV-3 添付溶解液の組成及び容量.....	14		
IV-4 力価.....	14		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物.....	14		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性.....	14		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性.....	14		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	14		
IV-9 溶出性.....	14		
IV-10 容器・包装.....	14		

VII-5 分布	22	(7)その他の特殊毒性	34
(1)血液-脳関門通過性	22		
(2)血液-胎盤関門通過性	23		
(3)乳汁への移行性	23		
(4)髄液への移行性	23		
(5)その他の組織への移行性	23		
(6)血漿蛋白結合率	23		
VII-6 代謝	23		
(1)代謝部位及び代謝経路	23		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率			
(3)初回通過効果の有無及びその割合	23		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	23		
VII-7 排泄	23		
VII-8 トランスポーターに関する情報	23		
VII-9 透析等による除去率	23		
VII-10 特定の背景を有する患者	24		
VII-11 その他	24		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	25		
VIII-1 警告内容とその理由	25		
VIII-2 禁忌内容とその理由	25		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	25		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	25		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	25		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	25		
(1)合併症・既往歴等のある患者	25		
(2)腎機能障害患者	26		
(3)肝機能障害患者	26		
(4)生殖能を有する者	26		
(5)妊婦	26		
(6)授乳婦	26		
(7)小児等	26		
(8)高齢者	26		
VIII-7 相互作用	26		
(1)併用禁忌とその理由	26		
(2)併用注意とその理由	26		
VIII-8 副作用	27		
(1)重大な副作用と初期症状	27		
(2)その他の副作用	27		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	32		
VIII-10 過量投与	32		
VIII-11 適用上の注意	32		
VIII-12 その他の注意	32		
(1)臨床使用に基づく情報	32		
(2)非臨床試験に基づく情報	32		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	33		
IX-1 薬理試験	33		
(1)薬効薬理試験	33		
(2)安全性薬理試験	33		
(3)その他の薬理試験	34		
IX-2 毒性試験	34		
(1)単回投与毒性試験	34		
(2)反復投与毒性試験	34		
(3)遺伝毒性試験	34		
(4)がん原性試験	34		
(5)生殖発生毒性試験	34		
(6)局所刺激性試験	34		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	35		
X-1 規制区分	35		
X-2 有効期間	35		
X-3 包装状態での貯法	35		
X-4 取扱い上の注意	35		
X-5 患者向け資材	35		
X-6 同一成分・同効薬	35		
X-7 国際誕生年月日	35		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	36		
X-9 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	36		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	36		
X-11 再審査期間	36		
X-12 投薬期間制限に関する情報	36		
X-13 各種コード	36		
X-14 保険給付上の注意	36		
<b>XI. 文献</b>	37		
XI-1 引用文献	37		
XI-2 その他の参考文献	37		
<b>XII. 参考資料</b>	38		
XII-1 主な外国での発売状況	38		
XII-2 海外における臨床支援情報	38		
<b>XIII. 備考</b>	39		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	39		
(1)粉碎	39		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	39		
XIII-2 その他の関連資料	39		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

高カロリー輸液療法(TPN)における唯一の蛋白補給源としてのアミノ酸輸液の意義は大きいが、新生児、乳児期は急速な成長過程にあり、アミノ酸代謝能も未熟なことから、成人を対象として開発されたアミノ酸製剤では、特定のアミノ酸に過剰や欠乏状態をきたすことが懸念される。1975年Ghadimi<sup>1)</sup>の提案した新生児、乳児用アミノ酸輸液に着目した岡田らは、そのアミノ酸組成を基本として血漿アミノグラムを主たる指標に臨床研究を進めつつ処方改良し、1985年最終的に小児に最適と考えられるアミノ酸組成を確定した<sup>2)</sup>。プレアミン-P注射液は、これらの状況を背景に開発されたわが国最初の小児TPN用総合アミノ酸製剤である。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、新生児、乳・幼児の血漿アミノグラムを正常化させるアミノ酸配合比を基本にしており、その代謝機能を考えた組成である。従来のFAO/WHO処方準拠及びBCAA(分岐鎖アミノ酸) enriched市販アミノ酸製剤と比較し、特に以下の点に特徴を有する。

- (1) 筋肉内で代謝され、筋蛋白合成を促進する分岐鎖アミノ酸(イソロイシン、ロイシン、バリン)の配合比を高くした(39%)。
- (2) 母乳に多く含有され、新生児・乳児の発育に必要と考えられているタウリン(アミノエチルスルホン酸)を新規に配合した。
- (3) 小児では合成系が未熟であるチロシン、システイン及びアルギニンを増量した。
- (4) 従来のアミノ酸製剤を用いたTPN時に、血漿アミノグラムの高値が指摘されているメチオニン、フェニルアラニン、グリシン(アミノ酢酸)、トレオニンを減量した。

## 3. 製品の製剤学的特性

プラスチック容器には空気の透過性があり、プレアミン-P注射液の成分の一つであるL-システインが酸化されるため、容器をガス透過性のないフィルムで包み、その包装の中に脱酸素剤、およびインジケータ(酸素検知剤)を入れている。(XIII-2.の項参照)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

特になし

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMP の概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

プレアミン® - P 注射液

#### (2) 洋名

PLEAMIN® - P Injection

#### (3) 名称の由来

当社でアミノ酸製剤を意味するプレアミン (plenty(豊富) + アミノ酸) と、小児を意味する pediatrics より名付けた。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

II-5. の項 参照

#### (2) 洋名(命名法)

II-5. の項 参照

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

II-5. の項 参照

### 4. 分子式及び分子量

II-5. の項 参照

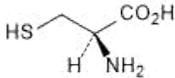
### 5. 化学名(命名法)又は本質

和名・洋名(命名法)	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名(命名法)
L-イソロイシン L-Isoleucine (JAN)		$C_6H_{13}NO_2$ 131.17	(2 <i>S</i> , 3 <i>S</i> )-2-Amino-3-methylpentanoic acid (IUPAC)
L-ロイシン L-Leucine (JAN)		$C_6H_{13}NO_2$ 131.17	(2 <i>S</i> )-2-Amino-4-methylpentanoic acid (IUPAC)
L-リシン酢酸塩 L-Lysine Acetate (JAN)		$C_6H_{14}N_2O_2$ $\cdot C_2H_4O_2$ 206.24	(2 <i>S</i> )-2,6-Diaminohexanoic acid monoacetate (IUPAC)
L-メチオニン L-Methionine (JAN)		$C_5H_{11}NO_2S$ 149.21	(2 <i>S</i> )-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid (IUPAC)

Ⅱ. 名称に関する項目

和名・洋名 (命名法)	構造式又は示性式	分子式及び 分子量	化学名 (命名法)
L-フェニルアラニン L-Phenylalanine (JAN)		C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 165.19	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-phenylpropanoic acid (IUPAC)
L-トレオニン L-Threonine (JAN)		C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> 119.12	(2 <i>S</i> ,3 <i>R</i> )-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid (IUPAC)
L-トリプトファン L-Tryptophan (JAN)		C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 204.23	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-(indol-3-yl)propanoic acid (IUPAC)
L-バリン L-Valine (JAN)		C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 117.15	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-methylbutanoic acid (IUPAC)
L-アルギニン L-Arginine (JAN)		C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> 174.20	(2 <i>S</i> )-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid (IUPAC)
L-ヒスチジン L-Histidine (JAN)		C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> 155.15	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-(1 <i>H</i> -imidazol-4-yl)propanoic acid (IUPAC)
グリシン Glycine (JAN)		C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 75.07	Aminoacetic acid (IUPAC)
L-アラニン L-Alanine (JAN)		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 89.09	(2 <i>S</i> )-2-Aminopropanoic acid (IUPAC)
L-グルタミン酸 L-Glutamic Acid (JAN)		C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> 147.13	(2 <i>S</i> )-2-Aminopentanedioic acid (IUPAC)
L-アスパラギン酸 L-Aspartic Acid (JAN)		C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> 133.10	(2 <i>S</i> )-2-Aminobutanedioic acid (IUPAC)
L-プロリン L-Proline (JAN)		C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 115.13	(2 <i>S</i> )-Pyrrolidine-2-carboxylic acid (IUPAC)
L-セリン L-Serine (JAN)		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 105.09	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid (IUPAC)
L-チロシン L-Tyrosine (JAN)		C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 181.19	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid (IUPAC)

Ⅱ. 名称に関する項目

和名・洋名 (命名法)	構造式又は示性式	分子式及び 分子量	化学名 (命名法)
L-システイン L-Cysteine (JAN)		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S 121.16	(2 <i>R</i> )-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid (IUPAC)
タウリン Taurine (JAN)		C <sub>2</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> S 125.15	2-Aminoethanesulfonic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 : PF - IV

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

Ｌ-イソロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。
Ｌ-ロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。
Ｌ-リシン酢酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、僅かに酸味がある。
Ｌ-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。
Ｌ-フェニルアラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。
Ｌ-トレオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い。
Ｌ-トリプトファン	白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。
Ｌ-バリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い、後に苦い。
Ｌ-アルギニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。
Ｌ-ヒスチジン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに苦い。
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。
Ｌ-アラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに甘い。
Ｌ-グルタミン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異な味と酸味がある。
Ｌ-アスパラギン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
Ｌ-プロリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに甘い。
Ｌ-セリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに甘い。
Ｌ-チロシン	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
Ｌ-システイン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、味はえぐい。
タウリン	無色又は白色の結晶、若しくは白色の結晶性の粉末である。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(2) 溶解性

L-イソロイシン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-ロイシン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-リシン酢酸塩	水に極めて溶けやすく、ギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
L-メチオニン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。
L-フェニルアラニン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-トレオニン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。
L-トリプトファン	ギ酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。
L-バリン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-アルギニン	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-ヒスチジン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。6mol/L 塩酸試液に溶ける。
グリシン	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。
L-アラニン	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。6mol/L 塩酸試液に溶ける。
L-グルタミン酸	水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。2mol/L 塩酸試液に溶ける。
L-アスパラギン酸	水に溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸又は0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
L-プロリン	水又はギ酸に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。
L-セリン	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。2mol/L 塩酸試液に溶ける。
L-チロシン	ギ酸に溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。
L-システイン	水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。1mol/L 塩酸試液に溶ける。
タウリン	水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(3) 吸湿性

L-トリプトファン：ほとんどない  
 L-プロリン、L-リシン酢酸塩：潮解性である。  
 L-アルギニン：吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

(5) 酸塩基解離定数

	融点(分解点)	酸塩基解離定数
L-イソロイシン	284℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.32、pK <sub>2</sub> = 9.76
L-ロイシン	293-295℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.36、pK <sub>2</sub> = 9.60
L-リシン	224.5℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.18、pK <sub>2</sub> = 8.95、pK <sub>3</sub> = 10.53
L-メチオニン	280-282℃	pK <sub>1</sub> = 2.28、pK <sub>2</sub> = 9.21
L-フェニルアラニン	283℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.58、pK <sub>2</sub> = 9.21
L-トレオニン	255-257℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.63、pK <sub>2</sub> = 10.43
L-トリプトファン	289℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.38、pK <sub>2</sub> = 9.38
L-バリン	315℃	pK <sub>1</sub> = 2.32、pK <sub>2</sub> = 9.62
L-アルギニン	244℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.17、pK <sub>2</sub> = 9.04、pK <sub>3</sub> = 12.48
L-ヒスチジン	287℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 1.82、pK <sub>2</sub> = 6.00、pK <sub>3</sub> = 9.17
グリシン	290℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.34、pK <sub>2</sub> = 9.69
L-アラニン	297℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.34、pK <sub>2</sub> = 9.87
L-グルタミン酸	200℃(昇華)	pK <sub>1</sub> = 2.19、pK <sub>2</sub> = 4.25、pK <sub>3</sub> = 9.67
L-アスパラギン酸	270-271℃	pK <sub>1</sub> = 1.88、pK <sub>2</sub> = 3.65、pK <sub>3</sub> = 9.60
L-プロリン	220-222℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 1.99、pK <sub>2</sub> = 10.60
L-セリン	228℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.21、pK <sub>2</sub> = 9.15
L-チロシン	342-344℃(分解)	pK <sub>1</sub> = 2.20、pK <sub>2</sub> = 9.11、pK <sub>3</sub> = 10.07
L-システイン	-	pK <sub>1</sub> = 1.71、pK <sub>2</sub> = 8.33、pK <sub>3</sub> = 10.78
タウリン	325℃	pK <sub>a</sub> = 4.96

(6) 分配係数

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(7) その他の主な示性値

L-イソロイシン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +39.5~+41.5° (乾燥後、1g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5~6.5
L-ロイシン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +14.5~+16.0° (乾燥後、1g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5~6.5
L-リシン酢酸塩	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +8.5~+10.0° (乾燥後、2.5g、水、25mL、100mm) pH: 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.5~7.5
L-メチオニン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +21.0~+25.0° (乾燥後、0.5g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 0.5g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2~6.2
L-フェニルアラニン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : -33.0~-35.5° (乾燥後、0.5g、水、25mL、100mm) pH: 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.3~6.3
L-トレオニン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : -26.0~-29.0° (乾燥後、1.5g、水、25mL、100mm) pH: 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.2~6.2
L-トリプトファン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : -30.0~-33.0° (乾燥後、0.25g、水、25mL、100mm) pH: 1.0g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 5.4~6.4
L-バリン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +26.5~+29.0° (乾燥後、2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 0.5g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.5~6.5
L-アルギニン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +26.9~+27.9° (乾燥後、2.0g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 10.5~12.0
L-ヒスチジン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +11.8~+12.8° (乾燥後、5.5g、6mol/L 塩酸試液、50mL、100mm) pH: 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 7.0~8.5
グリシン	旋光性なし pH: 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.6~6.6
L-アラニン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +13.5~+15.5° (乾燥後、2.5g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 1.0g に水 20mL を加えて溶かした液の pH は 5.7~6.7
L-グルタミン酸	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +31.5~+32.5° (乾燥後、2.5g、2mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 0.7g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 2.9~3.9
L-アスパラギン酸	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +24.0~+26.0° (乾燥後、2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 0.4g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 2.5~3.5
L-プロリン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : -84.0~-86.0° (乾燥物に換算したもの、1g、水、25mL、100mm) pH: 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液の pH は 5.9~6.9
L-セリン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +14.0~+16.0° (乾燥後、2.5g、2mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 1.0g に水 10mL を加えて溶かした液の pH は 5.2~6.2
L-チロシン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : -10.5~-12.5° (乾燥後、2.5g、1mol/L 塩酸試液、50mL、100mm) pH: 該当資料なし
L-システイン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +8.0~+10.0° (乾燥物に換算したもの、2g、1mol/L 塩酸試液、25mL、100mm) pH: 1.25g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.7~5.7
タウリン	旋光度: 該当資料なし pH: 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.1~5.6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

L-トリプトファン：光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

L-イソロイシン	赤外吸収スペクトル測定法
L-ロイシン	
L-リシン酢酸塩	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 (2) 酢酸塩の定性反応
L-メチオニン	赤外吸収スペクトル測定法
L-フェニルアラニン	
L-トレオニン	
L-トリプトファン	
L-バリン	
L-アルギニン	
L-ヒスチジン	
グリシン	
L-アラニン	
L-グルタミン酸	
L-アスパラギン酸	
L-プロリン	
L-セリン	
L-チロシン	
L-システイン	赤外吸収スペクトル測定法
タウリン	

Ⅲ. 有効成分に関する項目

定量法

L-イソロイシン	過塩素酸による電位差滴定法
L-ロイシン	
L-リシン酢酸塩	
L-メチオニン	
L-フェニルアラニン	
L-トレオニン	
L-トリプトファン	
L-バリン	
L-アルギニン	
L-ヒスチジン	
グリシン	
L-アラニン	
L-グルタミン酸	
L-アスパラギン酸	
L-プロリン	過塩素酸による電位差滴定法
L-セリン	
L-チロシン	
L-システイン	チオ硫酸ナトリウム液による滴定
タウリン	水酸化ナトリウム液による電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

水性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 6.5～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比） : 2.3～2.8

比重 : 1.02

#### (5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	プレアミン-P 注射液	
容量	200mL	
有効成分	1 袋中	
	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	
添加剤	1 袋中	
	安定剤 亜硫酸水素ナトリウム	60mg
	pH 調節剤 氷酢酸	適量

総遊離アミノ酸量 : 7,600mg/100mL

必須アミノ酸 (E) : 4,490mg/100mL

非必須アミノ酸 (N) : 3,110mg/100mL

E/N : 1.44

総窒素量 : 1,175mg/100mL

分岐鎖アミノ酸含有率 : 39%

(2) 電解質等の濃度

Na<sup>+</sup> : 約 3mEq/L

CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup> : 約 80mEq/L

(3) 熱量

60.8kcal/200mL

#### IV. 製剤に関する項目

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

〈参考〉

本品の安定性試験において、L-システインの分解物である S-スルホシステインとチオ硫酸イオンを認めた。

##### 6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>3)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年	最終包装形態*	変化なし

\* 製剤（バッグ）を脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装したもの

##### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

##### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

プレアミン-P 注射液 配合変化資料Ⅱ 参照

〈pH変動スケール〉

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10.0mL (0.1mol/L HCl)				10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)						

3.90

7.00

8.90

(試料 pH)

##### 9. 溶出性

該当しない

##### 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

X-4. の項 参照

(2) 包装

200mL 10袋 ソフトバッグ（酸素検知剤・脱酸素剤入り）

#### IV. 製剤に関する項目

##### (3) 予備容量

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）  
容器の規格に基づいたおおよその値を示す。

単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	200	約 180	約 470

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

##### (4) 容器の材質

本 体：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

##### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

##### 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

V-5. (3) の項 参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

新生児、乳児計51例に対し、本剤をアミノ酸投与量2.0、2.5及び3.0g/kg/日の3用量にて高カロリー輸液療法を行った<sup>4)</sup>。臨床総合評価では新生児・乳児ともいずれの投与群にも有意差はみられず有用と判定された。体重増加・窒素バランスの点で高用量群ほど良好であったが、新生児高投与量群でロイシン・アルギニンが高値を示したこと、乳児高投与量群で肝機能異常の合併により2例の判定不能症例がみられたこと、及びロイシンが高値を示し一部にフェニルアラニンの高値を示す症例もみられたことより、新生児・乳児ともに本剤の至適投与量はアミノ酸投与量として2.5g/kg/日とするのが妥当と考えられた。

## V. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### [国内第Ⅲ相試験]

高カロリー輸液療法による栄養管理を必要とする新生児及び乳児患者 160 例を対象として、無作為割付け試験を実施した。本剤あるいは対照薬を維持期のアミノ酸投与量として、約 2.5g/kg/日 を目標となるよう混合し、原則、中心静脈より 7 日間持続点滴注入した。その結果、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、本剤は 57 例中 53 例 (93%) が有効以上と評価された。副作用発現率は 4.7% (3/64 例) であり、主な副作用は ALT 上昇 4.7% (3/64 例)、AST 上昇 3.1% (2/64 例)、Al-P 上昇 1.6% (1/64 例) であった<sup>5)</sup>。

##### [国内一般臨床試験]

高カロリー輸液療法による栄養管理を必要とする新生児、乳児及び幼児患者 59 例を対象として、オープン試験を実施した。本剤の維持期のアミノ酸投与量として、新生児及び乳児は 2.5g/kg/日、幼児は 2.0g/kg/日 を基準として混合し、主として中心静脈より 7 日間以上持続点滴注入した。その結果、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、本剤は 53 例中 49 例 (92%) が有効以上と評価され、副作用はみとめられなかった<sup>6)</sup>。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

V-5. (4) の項 参照

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査 (一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

##### [使用成績調査]

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 上昇 9 件 (0.9%)、ALT 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。

##### [低出生体重児を対象とした使用成績調査]

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

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤はアミノ酸の補給効果を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 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<sup>7)</sup>。

##### 2) 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<sup>7)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

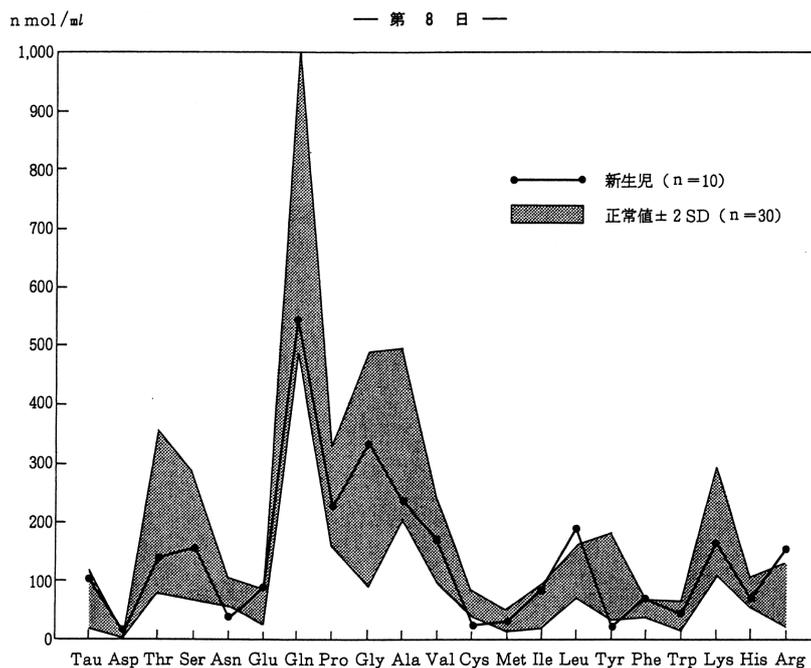
本剤を用いた高カロリー輸液療法により、良好な血漿アミノ酸濃度を維持することができた。アミノ酸投与量は新生児、乳児ともに約 2.5g/kg/日、幼児<sup>注)</sup>は 2.0g/kg/日を目標とし、8 日間以上 30 日間以内投与した。なお、最初の 8 日間は絶食とし、その後の経口・経腸栄養補給は投与総熱量の 30%以内とした。

注) 本試験では新生児・乳児の高カロリー輸液施行症例を対象とした比較臨床試験と並行して幼児までの小児を対象とした無対照試験を行った。

年少幼児：1 歳以上 4 歳未満 年長幼児：4 歳以上 7 歳未満

なお、本剤の効能・効果は、新生児、乳児及び 1～3 歳の幼児における低蛋白血症、低栄養状態、手術前後のアミノ酸補給である。

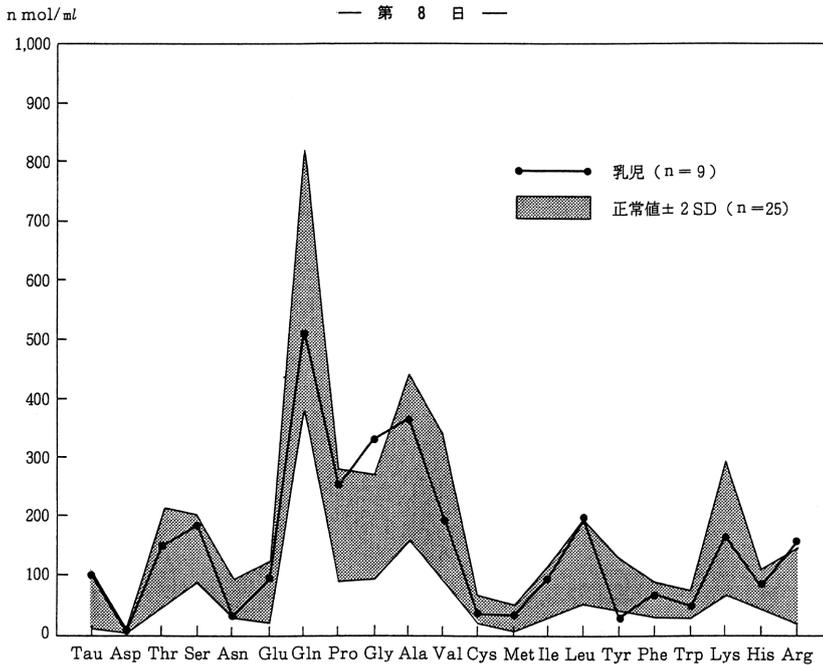
#### 新生児、乳児及び年少・年長幼児における血漿アミノグラム<sup>6)</sup>



新生児	**	**	*	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
-----	----	----	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

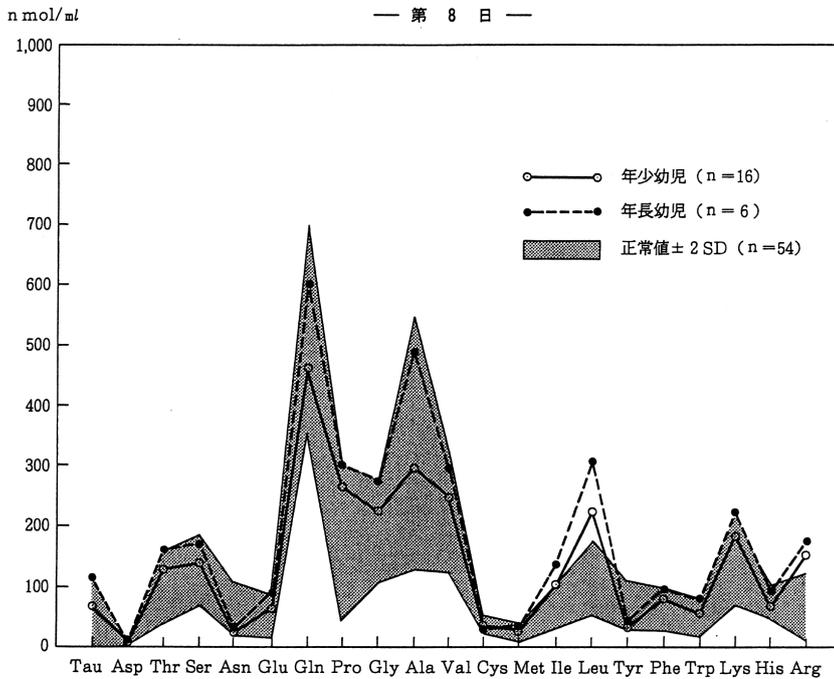
\* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs 正常値 (Newman-Keuls 検定)

VII. 薬物動態に関する項目



乳児		**		*	**							**	**					**	**		**
----	--	----	--	---	----	--	--	--	--	--	--	----	----	--	--	--	--	----	----	--	----

\* :  $p < 0.05$ , \*\* :  $p < 0.01$  vs 正常値 (Newman-Keuls 検定)



年少幼児		*	**		**							**	**	**	*		*	**
年長幼児	*	**	**	*	**	*	**	*	*	**	**	**	**	**	**	**	**	**

\* :  $p < 0.05$ , \*\* :  $p < 0.01$  vs 正常値 (Newman-Keuls 検定)

## VII. 薬物動態に関する項目

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団(ポピュレーション)解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当しない

## 5. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

〈参考〉

ラット(3週齢、SD系雄性)では脳への分布がみられた<sup>8)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

〈参考〉

3週齢のSD系雄性ラットに<sup>14</sup>C-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、臓器への分布率は、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<sup>8)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

〈参考〉

3週齢のSD系雄性ラットに<sup>14</sup>C-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、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<sup>8)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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) [8.1、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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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]

8.2 高カロリー輸液時(特に開始時) AST、ALT 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 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

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

##### 9.1.3 低ナトリウム血症の患者

低ナトリウム血症が悪化するおそれがある。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) 腎機能障害患者

#### 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、8.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 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]

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

設定されていない

### (6) 授乳婦

設定されていない

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

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回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。

### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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上昇、ALT上昇、Al-P上昇	黄疸（ビリルビン上昇）
大量・急速投与		アシドーシス
その他		悪寒、発熱、頭痛

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<参考>

市販後調査(使用成績調査・特別調査)の結果、994例中に「黄疸(ビリルビン上昇)」について、5例の副作用(直接ビリルビン上昇4件、総ビリルビン上昇1件、黄疸1件)が報告された。これらの報告に基づき、使用上の注意:副作用の肝臓の項に、「黄疸(ビリルビン上昇)」を追記した。以下に3症例について、その概要を紹介する。

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用							
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置							
1	男・ 0歳	壊死性腸炎 消化管穿孔	アミノ酸量として 0.47~0.98 g/kg 体重/日  17日間	<b>総ビリルビン値上昇、直接ビリルビン値上昇</b> 投与3日前 極低出生体重児。消化管穿孔部縫合術を施行。術後管理と消化管の安静を目的に輸液療法を開始。 投与開始日 本剤の投与開始。 投与6日目頃 総ビリルビン値、直接ビリルビン値が上昇し始める。 投与17日目 経口栄養への移行のため、輸液投与終了。 終了4日後 輸液療法終了後も総ビリルビン値、直接ビリルビン値上昇。その後、総ビリルビンは10日間ほど10mg/dL前後を維持し、その後徐々に低下。直接ビリルビンは50日ほど3~4mg/dLの値を維持した。 終了61日後 ほぼ投与前値まで回復。							
臨床検査値											
			投与 前日	8日目	終了 4日後	10日後	19日後	31日後	49日後	61日後	
			T-Bil (mg/dL)	5.7	6.9	10.6	9.6	8.4	7	6.2	2.6
			D-Bil (mg/dL)	1.6	2	3.5	3.2	3.6	3.9	4.3	1.8
併用薬: アミノフィリン、アミカシン硫酸塩、セフメダゾールナトリウム、ニトログリセリン、ナファモスタットメシル酸塩、ドパミン塩酸塩、総合ビタミン剤、リン酸二カリウム、10%塩化ナトリウム、グルコン酸カルシウム、維持液											

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用									
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置									
2	男・ 0歳	消化管機能 不全 消化管出血	アミノ酸量と して 0.35~0.52 g/kg 体重/日  13日間	<b>直接ビリルビン値上昇</b> 投与開始日 新生児遷延性肺高血圧症にて人工呼吸管理中の低出生体重児。消化管出血、消化管機能不全による栄養摂取障害のため本剤の投与開始。 投与4日目 総ビリルビン値、直接ビリルビン値上昇。 投与6日目 これまで禁乳であったが、5%糖液経鼻道下注入開始。 投与11日目 経鼻にて母乳注入開始。 投与13日目 本剤投与中止。 中止4日後 グルタチオン、ウルソデオキシコール酸の投与開始。 中止14日後頃 総ビリルビン値および直接ビリルビン値低下し始める。									
臨床検査値													
			投与 前日	4日目	6日目	10日目	中止 当日	4日後	11日後	14日後	18日後	32日後	
			T-Bil (mg/dL)	5.8	3.2	2.9	4.6	8.5	16.6	17.9	12.4	6.3	1
			D-Bil (mg/dL)	1.1	2.3	2.2	3.5	5.9	12.3	12.3	8.9	5.3	0.8
			AST (U/L)		70	64	53	74	82	145	84	75	
			ALT (U/L)		28	34	35	36		1	2	12	
併用薬：維持液、50%糖液、10%糖液、グルコン酸カルシウム、硫酸マグネシウム、リン酸二カリウム、10%塩化ナトリウム、塩化カリウム、総合ビタミン剤、ビタミンK <sub>2</sub> 、ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、ミルリノン、ミダゾラム、フロセמיד、臭化パンクロニウム、アンピシリンナトリウム、フェノバルビタールナトリウム、加熱人血漿蛋白、新鮮凍結血漿、水酸化アルミゲル/水酸化マグネシウム、エピネフリン、ファモチジン													

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用					
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置					
3	男・ 0歳	超低出生体 重児	アミノ酸量と して 0.25~1.67 g/kg 体重/日  13日間	<b>黄疸</b> 投与開始日 高カロリー輸液開始。 投与12日目 黄疸増強。血液検査にて AST 上昇。アミノ酸投与量を減量。 投与13日目 高カロリー輸液減量後も上記改善なく本剤投与中止。 中止5日後 臨床検査値 (T-Bil、D-Bil、AST) 低下。 中止10日後 腸管栄養確立し、高カロリー輸液中止。 中止11日後 黄疸改善					
臨床検査値									
			投与 開始日	12日目	13日目	中止 2日後	5日後	11日後	12日後
			AST (U/L)	18	270	375	364	80	61
			T-Bil (mg/dL)	8.7		14.6	15.1	7.5	6.1
			D-Bil (mg/dL)			8.7	9.3	5	3.2
併用薬：維持液、50%糖液、グルコン酸カルシウム、塩化カリウム、10%塩化ナトリウム、ドパミン塩酸塩、セファロリジン、アミカシン硫酸塩									

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### **副作用発現頻度一覧**

使用成績調査における安全性解析対象症例 772 例及び、特別調査における安全性解析対象症例 222 例を合わせた 994 例を解析対象とした。

副作用発現症例率は 2.7% (27/994 例) であった。発現した主な副作用は、AST 上昇 9 件 (0.9%)、ALT 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。重篤な副作用は、6 例 (7 件) に認められ、肝機能障害 1 例、肝機能障害の増悪 1 例、直接ビリルビン上昇 1 例、BUN 上昇 1 例、BUN・血中クレアチニン上昇 1 例及び肝内胆汁うっ滞 1 例であった。低出生体重児 (出生時体重 2000g 未満) における副作用発現症例率は 3.4% (10/293 例) であり、特に安全性に問題となる要因は認められなかった。

(次頁 [副作用発現状況一覧] 参照)

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

[副作用発現状況一覧] (再審査期間：平成7年6月30日～平成11年6月29日)

時 期	承認時迄の状況	使用成績調査	特別調査	市販後調査の 累計	合計
		平成7年9月1日 ～ 平成11年5月31日	平成9年9月4日 ～ 平成11年5月31日		
調査施設数	23	86	19	94	107
調査症例数	168	772	222	994	1162
副作用等の発現症例数	3	24	3	27	30
副作用等の発現件数	6	35	5	40	46
副作用等の発現症例率(%)	1.8	3.1	1.4	2.7	2.6
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)				
皮膚・皮膚付属器障害	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
発疹	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
赤血球障害	—	2(0.3)	—	2(0.2)	2(0.2)
*貧血	—	2(0.3)	—	2(0.2)	2(0.2)
肝臓・胆管系障害	3(1.8)	18(2.3)	3(1.4)	21(2.1)	24(2.1)
AST(GOT)上昇	2(1.2)	7(0.9)	2(0.9)	9(0.9)	11(0.9)
ALT(GPT)上昇	3(1.8)	4(0.5)	2(0.9)	6(0.6)	9(0.8)
ALP 上昇	1(0.6)	1(0.1)	—	1(0.1)	2(0.2)
肝機能障害	—	5(0.6)	1(0.5)	6(0.6)	6(0.5)
*肝機能障害の増悪	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
**血清ビリルビン上昇	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
**直接ビリルビン上昇	—	4(0.5)	—	4(0.4)	4(0.3)
*肝内胆汁うっ滞	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
**黄疸	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
代謝・栄養障害	—	5(0.6)	—	5(0.5)	5(0.4)
*高窒素血症 <sup>1)</sup>	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
*代謝性アルカローシス	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
*BUN 上昇	—	2(0.3)	—	2(0.2)	2(0.2)
BUN 上昇 <sup>2)</sup>	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
血中クレアチニン上昇 <sup>2)</sup>	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
一般的全身障害	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
*浮腫	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)

\*使用上の注意から予測できない副作用

\*\*平成12年10月に使用上の注意改訂で追記した副作用

1) 高窒素血症：高アミノ酸血症を医薬品副作用用語集により置き換えて記載した。

2) BUN 上昇、血中クレアチニン上昇については腎障害の患者に使用しているため、禁忌から予測できる症状であった。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 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。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。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刺さないこと。

##### 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 酢酸イオン約 80mEq/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 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 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こと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.5 残液は使用しないこと。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

薬理試験<sup>9)</sup>として中枢神経系、消化器系、呼吸・循環器系、運動神経・骨格筋系、血液凝固系及び抗炎症作用について、対照液に对照アミノ酸液、12.5%ブドウ糖液を用い、対照群に生理食塩液を投与した。

次表の試験項目において観察された作用は、对照アミノ酸液投与においても同様に観察され、本剤による特異的な作用は認められなかった。

試験項目	動物種 (1群n)	適用方法 (投与速度)	用量	試験成績	
中枢神経系	1) 一般動態	マウス (5)	尾静脈内 (0.05mL/秒)	30mL/kg	自発運動、驚愕反応、眼瞼開口の抑制。
	2) 自発運動量	マウス (8~14)		30mL/kg 20mL/kg	投与 45 分後まで自発運動量が減少。 投与 25 分後まで自発運動量が減少。
	3) 探索行動量	マウス (10)		30mL/kg 20mL/kg	投与後 30 分以上探索行動量が減少。 投与 10~20 分後の探索行動量が減少。
	4) 抗痙攣作用 ①薬物痙攣法	マウス (8~15)		10~30 mL/kg	投与 10 分後に間代性及び強直性痙攣の 発現時間を延長。30mL/kg で投与 30 分後 に強直性痙攣の発現時間を延長。
	②電気刺激痙攣法	マウス (10~17)		30mL/kg	投与 10 分後に強直性痙攣の持続時間、 回復時間を延長。
消化器系	1) 摘出腸管 ①アセチルコ リン収縮	モル モット	槽内	1×10 <sup>-2</sup> ~ 1×10 <sup>-1</sup> mL/mL	10~19%の抑制。
	②ヒスタミン 収縮				4~35%の抑制。
	2) 消化管輸送能	マウス (10)	尾静脈内 (0.05mL/秒)	10~30 mL/kg	25~65%の抑制が観察された。
呼吸・ 循環器系	1) 血圧	ウサギ (6~7)	耳介静脈内 (0.2mL/秒)	10及び20 mL/kg	投与終了時、血圧の降下。5分後に回復。
	2) 呼吸数				投与終了時、呼吸数増加傾向。10分後に回復。
	3) 心拍数				投与終了時、心拍数減少。10分後に回復。
	4) 心電図				投与中P波の増高。5分後に回復。
	5) 摘出心房標本	モル モット	槽内	3×10 <sup>-3</sup> ~ 1×10 <sup>-1</sup> mL/mL	心房収縮力は1.6~18.6%の抑制、拍動 数は0~21.1%の抑制が観察された。
その他	1) 抗炎症作用 ①デキストラン浮腫	ラット (10)	尾静脈内 (0.1mL/秒)	30mL/kg	測定時間(デキストラン投与後4時間) 中、29~36%の抑制が観察された。
	②カラゲニン浮腫				30mL/kg

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **(3) その他の薬理試験**

IX-1. (2) の項 参照

## **2. 毒性試験**

### **(1) 単回投与毒性試験**

Wistar 系ラットに本剤を 30mL/kg/min で静脈内投与した時の LD<sub>50</sub> 値<sup>10)</sup>

雄：70.5 (64.3～77.3) mL/kg

雌：80.0 (70.3～86.3) mL/kg

### **(2) 反復投与毒性試験**

本剤を雌雄の Wistar 系ラットに 10、30、50mL/kg の用量で連続 30 日間、2mL/min の速度で静脈内投与した結果、高張液の急速大量投与に起因するものと考えられた所見以外、本剤による特異的な毒性は認められなかった<sup>11)</sup>。

### **(3) 遺伝毒性試験**

該当資料なし

### **(4) がん原性試験**

該当資料なし

### **(5) 生殖発生毒性試験**

該当資料なし

### **(6) 局所刺激性試験**

該当資料なし

### **(7) その他の特殊毒性**

本剤の *in vitro* における溶血性試験をヒト血液を用いて実施したところ、生理食塩液と同様に上清に溶血や変色は認められず、また、遠心後の沈渣血球にも変色は認められなかった。溶血度測定法による溶血度は 0.0% であった<sup>12)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存（X-4.の項 参照）

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 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を避けること。

20.2 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こと。

20.3 外袋を開封する前にインジケーター（酸素検知剤）の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。

20.4 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。

20.5 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・外袋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
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

### 5. 患者向け資材

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤

### 7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1995年6月30日

承認番号：20700AMZ00524

薬価基準収載年月日：2004年7月9日

販売開始年月日：2004年7月9日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：2007年6月29日

内容：効能・効果、用法・用量について変更なし

11. 再審査期間

4年：1995年6月30日～1999年6月29日

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
116527201	3253412A2029	3253412A2029	620002278

14. 保険給付上の注意

特になし

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) Ghadimi H. : Total Parenteral Nutrition: Premises and Promises. 1975 ; 393-442
- 2) 井村賢治 ほか：日本小児外科学会雑誌. 1987 ; 23 : 826-842
- 3) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 4) 岡田正 ほか：JJPEN. 1992 ; 14 : 537-560
- 5) 岡田正 ほか：JJPEN. 1992 ; 14 : 561-594
- 6) 岡田正 ほか：JJPEN. 1992 ; 14 : 595-622
- 7) 田中修一 ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3125-3143
- 8) 黒田純夫 ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3137-3161
- 9) 田中修一 ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3145-3159
- 10) 和田浩 ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3403-3409
- 11) 和田浩 ほか：薬理と治療. 1991 ; 19 : 3411-3432
- 12) 扶桑薬品工業株式会社（溶血性試験）社内資料
- 13) 扶桑薬品工業株式会社（外袋開封後安定性試験）社内資料

## 2. その他の参考文献

- 第十八改正日本薬局方解説書（2021）  
日本薬局方外医薬品規格（2002）  
JPDI 2021. じほう（2021）  
日本生化学会 編：生化学データブック. 東京化学同人（1979）  
THE MERCK INDEX 15th ed. Royal Society of Chemistry（2013）  
プレアミン<sup>®</sup>-P 注射液 臨床文献集

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

- (1) 本剤と同一製剤は外国では販売されていない。
- (2) アミノ酸製剤としては、各国で販売されている。(2024年4月時点)

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## ⅩⅢ. 備 考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

#### <本剤の包装について>

##### 外袋・脱酸素剤・インジケーター

プラスチック容器には空気の透過性があり、プレアミン-P 注射液の成分の一つである L-システインが酸化されるため、容器をガス透過性のないフィルムで包み、その包装の中に脱酸素剤、およびインジケーター（酸素検知剤）を入れています。

インジケーターは酸素の存在を感知する錠剤で、酸素濃度 0.1% 以下ではピンク色であり、酸素濃度 0.5% 以上で青紫～青色に変色します。

外袋開封時にはインジケーターがピンク色であることを確認し、開封後は速やかに使用して下さい。インジケーターが青紫～青色に変色している製品は使用しないで下さい。

（インジケーターは空気に触れると、10 分程度で変色します。）

#### <外袋開封後安定性><sup>13)</sup>

プレアミン-P 注射液の外袋を開封した後の安定性を室温（22～26℃）で 12 日間まで検討した。時間経過と共に微粒子数の増加がみられ、12 日目にはシスチンの結晶の析出、システインの含量低下が認められた。システインが徐々に酸化され溶解度の低いシスチンとなり、その一部が微粒子となり、凝集した結果、結晶が析出するものと考えられた。開封後は速やかに使用する必要がある。

項目	規格値	開始時	経過日数						
			2日目	4日目	6日目	8日目	10日目	12日目	
システイン 含量%	90～ 110%	98.7	98.3	98.6	98.4	97.7	97.2	91.0	
外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出	
不溶性 微粒子 数 /mL	10 μm	25 個 以下	0	0.1	0.5	1.0	1.2	6.8	—
	25 μm	3 個 以下	0	0	0	0	0	0.1	—