

使用上の注意改訂のお知らせ

指定医薬品

処方せん医薬品（注意
—医師等の処方せん
により使用すること）

小児TPN用総合アミノ酸製剤

プレアミン[®]-P注射液

このたび小児TPN用総合アミノ酸製剤**プレアミン-P注射液**につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成19年4月



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

記

プレアミン-P注射液

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[小児等への投与]の項を追加改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>3. 小児等への投与 出生時体重2kg未満の低出生体重児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。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まわ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。 <u>なお、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（GOT）上昇4件（1.4%）、直接ビリルビン上昇3件（1.0%）、ALT（GPT）上昇2件（0.7%）であった。</u></p>	<p>3. 小児等への投与 出生時体重2kg未満の低出生体重児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。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まわ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。</p>

3. 改訂理由（自主改訂）

市販後調査（使用成績調査・特別調査）で収集しました症例は994例でした。うち出生時体重2kg未満の低出生体重児症例293例中、10例に副作用が報告されました（3.4%）。

「小児等への投与」の項に、上記の副作用発現頻度及び主な副作用を追記し、注意喚起することいたしました。

出生時体重2kg未満の低出生体重児の副作用一覧表

	副作用名	性別	日齢 (未満)	重篤性
1	肝機能障害	女	30日	軽微でない
2	BUN上昇	男	10日	重篤
3	直接ビリルビン上昇	女	20日	軽微
4	直接ビリルビン上昇	男	30日	軽微
5	直接ビリルビン上昇、血清ビリルビン上昇	男	20日	軽微でない
6	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	女	40日	軽微
7	肝内胆汁うっ滞	男	20日	重篤
8	黄疸、AST(GOT)上昇	男	20日	軽微でない
9	ALP上昇、AST(GOT)上昇	女	30日	軽微
10	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	女	30日	軽微でない

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に掲載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大3週間かかる場合があります。）

プレアミン-P注射液の「禁忌」及び「使用上の注意」(改訂後)

【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) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者 [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。]
- (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。]

【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) 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。]
- (2) 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。]
- (3) 低ナトリウム血症のある患者 [本剤はNaをほとんど含んでいないため低ナトリウム血症を悪化させるおそれがある。]

2. 副作用

承認前の調査では168例中、副作用が報告されたのは乳児3例(1.8%)で、内容はAST(GOT)上昇2件(1.2%)、ALT(GPT)上昇3件(1.8%)、Al-P上昇1件(0.6%)であった(承認時、1995年)。

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(GOT)上昇9件(0.9%)、ALT(GPT)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(再審査申請時、1999年)。

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。

	0.1~5%未満	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)
肝臓	黄疸(ビリルビン上昇)、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇	
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、頭痛)

頻度不明の(): 再評価結果 その15(1979年)、総合アミノ酸製剤の項による。

3. 小児等への投与

出生時体重2kg未満の低出生体重児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

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まわ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。

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

4. 適用上の注意

(1) 投与前:

- 1) 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)。
- 2) 寒冷期には体温程度まで温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2) 投与時: 酢酸約80mEq/Lが含まれているので、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。

(3) 投与速度: ゆっくり静脈内に投与すること。

(4) 高カロリー輸液時: 高カロリー輸液時(ことに開始時)AST(GOT)、ALT(GPT)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。

2007年4月改訂(アンダーラインは追加箇所)