

再審査結果のお知らせ

小児TPN用総合アミノ酸製剤

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）

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**について、薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、再審査結果が通知されました。その結果、**効能・効果**及び**用法・用量**に変更はございませんでしたので、お知らせ申し上げます。

平成19年7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. 【再審査結果】

平成19年6月29日付厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0629001号により、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果が通知されました。

承認内容	再審査結果
【効能・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	【効能・効果】 同左（変更なし）
【用法・用量】 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。	【用法・用量】 同左（変更なし）

2. 市販後調査（使用成績調査・特別調査）における副作用発現頻度の詳細については、次頁の「副作用発現状況一覧」をご参照ください。

☆【使用上の注意】の全文を3頁に収載しました。

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。）

【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 ¹⁾	—	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 ²⁾	—	1(0.1)	—	1(0.1)	1(0.1)
血中クレアチニン上昇 ²⁾	—	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。

プレアミン-P注射液の「禁忌」及び「使用上の注意」（全文）

【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)。

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(再審査終了時)。

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) **投与时**：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6月改訂