

\*\*2016年12月改訂（第3版）  
\*2016年4月改訂

貯 法：室温保存  
\*\*使用期限：外箱、容器に表示

## 高アンモニア血症改善剤

日本標準商品分類番号
873999

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# アルギメート<sup>®</sup>点滴静注10%

承認番号	22000AMX00054
薬価収載	2008年6月
販売開始	1990年7月
再評価結果	1983年4月

## ARGIMATE<sup>®</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

D1

### 【組成・性状】

#### \*\*1. 組成

本剤は1袋（200mL）中に L-アルギニン L-グルタミン酸塩水和物（脱水物として）20.0g を含有する。

#### \*\*2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	浸透圧比*
6.0～7.0	約2

\*生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤

#### \*\*3. 製剤的事項

本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次のとおりである。

	予備容量
200mLプラスチックバッグ	約250mL

（落差45cmで混注した時の混注可能量）

### 【効能又は効果】

高アンモニア血症

#### \*\*【用法及び用量】

L-アルギニン L-グルタミン酸塩として、通常成人1日2～20gを1～数回に分けて点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【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）

重篤な腎障害のある患者〔窒素化合物の負荷により原病の症状を悪化させるおそれがある。〕

#### 2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること。）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
全身麻酔剤 バルビツール酸類	アンモニアを産生したり、アンモニア代謝排泄を抑制する可能性がある。	肝におけるアンモニア代謝を阻害することがある。
イソニアジド		血中アンモニア濃度を増大させることを示唆する報告がある。
イオン交換樹脂製剤		アンモニア毒性を増悪するといわれているが詳細は不明である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 チアジド系利尿剤	アンモニアを産生したり、アンモニア代謝排泄を抑制する可能性がある。	血中カリウム値の低下により代償的にアンモニアの上昇が生じるとの説がある。

#### 3. 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
精神神経系	しびれ感、顔面のつっぱり感、熱感、頭痛等
消化器	悪心・嘔吐等
循環器	心悸亢進、胸部不快感

#### 4. 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ので減量するなど注意すること。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 6. 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）

#### 7. 適用上の注意

##### (1)投与前

- 完全に澄明でないものは使用しないこと。
- 開封後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

##### (2)投与速度

ゆっくり静脈内に投与すること（アルギメート<sup>®</sup>点滴静注10% 200mLを1時間以上かけて点滴静脈内注射する）。

### 【薬効薬理】

#### 1. 血中アンモニア低下作用

(1)Eck 瘻を設け、更に肝への血流をほとんど遮断したイヌ（第1例）と、肝への門脈血流のみを遮断した Eck 瘻イヌ（第2例）に対して、arginine (0.5g/kg)、glutamate (0.5g/kg)、arginine (0.26g/kg) と glutamate (0.24g/kg)

の併用及び arginine-glutamate (0.5g/kg) をそれぞれに静注し、その後の血中アンモニアの変動を調べた実験において、末梢静脈血中アンモニア値が10 $\mu$ g/mL以上を呈した第1例の場合、glutamate, glutamateと arginine の併用及び arginine-glutamate 投与群には、投与直後より著明な血中アンモニアの低下を認めた。また、血中アンモニア値が持続的に2～3 $\mu$ g/mLを呈する第2例の場合、arginine, arginine と glutamate 併用及び arginine-glutamate の投与例に著明なアンモニア低下作用がみられた。

(2)CCl<sub>4</sub>障害ラット、Eck 瘻イヌ及び卵黄感作ラットに ornithine - aspartate, glutathione - ornithine, arginine, glutamate, arginine-glutamate 及び ATP を単独あるいは併用投与し、その後 NH<sub>4</sub>Cl 負荷を行い、血中アンモニアの変動をみた実験において、arginine-glutamate 及びこれと ornithine-aspartate の併用投与に明らかな血中アンモニア低下作用がみられた<sup>1)</sup>。

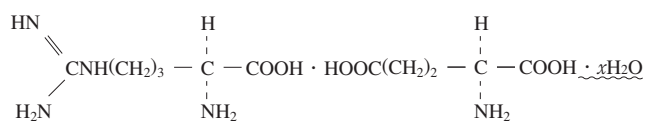
## 2. 肝アルギナーゼ活性作用<sup>2)</sup>

CCl<sub>4</sub>及びエチオニン障害ラットでは肝アルギナーゼ活性及び arginine 量がほぼ平行して低下減少するが、これに arginine (5.6mM/kg) を投与すると、アルギナーゼ活性は著明に回復した。

## \*\*【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：L-アルギニン L-グルタミン酸塩水和物  
(L-Arginine L-Glutamate Hydrate)

構造式：



分子式： $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$

分子量：321.33 (無水物)

融点：約197 $^{\circ}$ C (分解)

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、特異な味がある。水又はギ酸に溶けやすく、氷酢酸に極めて溶けにくく、メタノール、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

## \*\*【取扱い上の注意】

1. 薬液の漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。
2. 通気針は不要。
3. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
4. 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

5. 容器の目盛りは目安として使用すること。

6. 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

## 【包装】

200mL×30袋(プラスチックバッグ)

## 【主要文献】

- 1) 海藤 勇 他：肝臓，9(6)，561，1968
- 2) 王子喜一 他：内科，1(5)，864，1958

## \*【文献請求先】

EAファーマ株式会社

くすり相談

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

☎ 0120-917-719

