

改訂後	改訂前
<p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 通気針は不要。 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。 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。 容器の目盛は目安として使用すること。 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。 	<p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 通気針は不要。 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。 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。 注射針をゴム栓の○印部（凹部）にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器を貫通し、液漏れの原因となることがある。 容器の目盛りは目安として使用すること。 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型タイプの輸液セットを使用すること。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただけますようお願い申し上げます。

この「添付文書改訂のお知らせ」は、EAファーマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。
 (アドレス：<http://www.eapharma.co.jp/>へアクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。)

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品[※]

高アンモニア血症改善剤

アルギメート[®]点滴静注10%

ARGIMATE[®]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

販売元

EAファーマ株式会社
 東京都中央区入船二丁目1番1号

製造販売元

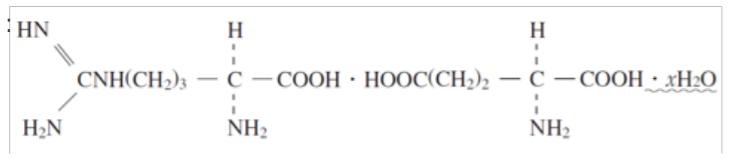
エイワイファーマ株式会社
 東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

この度、高アンモニア血症改善剤「アルギメート[®]点滴静注10%」の添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I 改訂内容 (下線部改訂)

改訂項目	改訂内容	備考								
使用期限	外箱、容器に表示	自主改訂								
【組成・性状】	<ol style="list-style-type: none"> 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。 製剤の性状 本剤は無色澄明の液である。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>pH</td> <td>浸透圧比*</td> </tr> <tr> <td>6.0~7.0</td> <td>約2</td> </tr> </table> ※生理食塩液に対する比 剤形：水性注射剤 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。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>予備容量</td> </tr> <tr> <td>200mLプラスチックバッグ</td> <td>約250mL</td> </tr> </table> (落差45cmで混注した時の混注可能量) 	pH	浸透圧比*	6.0~7.0	約2		予備容量	200mLプラスチックバッグ	約250mL	自主改訂
pH	浸透圧比*									
6.0~7.0	約2									
	予備容量									
200mLプラスチックバッグ	約250mL									
【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。	自主改訂								

改訂項目	改訂内容	備考
【有効成分に関する理化学的知見】	<p>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)</p> <p>構造式：</p> <p>分子式：C₆H₁₄N₄O₂ · C₅H₉NO₄ · xH₂O 分子量：321.33 (無水物) 融点：約197℃ (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。</p>	自主改訂
【取扱い上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 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。 通気針は不要。 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。 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。 容器の目盛は目安として使用すること。 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。 	自主改訂

Ⅱ 改訂理由

【組成・性状】1. 組成、【用法及び用量】、【有効成分に関する理化学的知見】：医薬品の一般的名称（JAN）の変更に伴い、「L-グルタミン酸 L-アルギニン」を「L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物」とし、合わせて構造式、分子式および分子量の表記を変更いたしました。

使用期限の表記内容、【組成・性状】2. 製剤の性状、3. 製剤的事項、【取扱い上の注意】：容器変更に伴い、本剤の容器に合わせた記載とし、一部の表記については記載整備いたしました。

改訂後	改訂前																
<p>使用期限：外箱、容器に表示</p> <p>【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。</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の液である。</p> <table border="1"> <tr> <th>pH</th> <th>浸透圧比*</th> </tr> <tr> <td>6.0~7.0</td> <td>約2</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">※生理食塩液に対する比</p> <p>剤形：水性注射剤</p> <p>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。</p> <table border="1"> <tr> <th></th> <th>予備容量</th> </tr> <tr> <td>200mLプラスチックバッグ</td> <td>約250mL</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(落差45cmで混注した時の混注可能量)</p>	pH	浸透圧比*	6.0~7.0	約2		予備容量	200mLプラスチックバッグ	約250mL	<p>使用期限：外箱、ラベルに表示</p> <p>【組成・性状】 1. 組成 本剤は1袋（200mL）中にL-グルタミン酸L-アルギニン（脱水物として）20.0g を含有する。</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は無色澄明の注射液である。</p> <table border="1"> <tr> <th>pH</th> <th>浸透圧比*</th> </tr> <tr> <td>6.0~7.0</td> <td>約2</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">※生理食塩液に対する比</p> <p>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。</p> <table border="1"> <tr> <th></th> <th>プラスチックバッグ全満容量</th> </tr> <tr> <td>アルギメート® 点滴静注10%</td> <td>約380mL (製品容量：200mL)</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">(75cmの落差で薬液を注入した時)</p>	pH	浸透圧比*	6.0~7.0	約2		プラスチックバッグ全満容量	アルギメート® 点滴静注10%	約380mL (製品容量：200mL)
pH	浸透圧比*																
6.0~7.0	約2																
	予備容量																
200mLプラスチックバッグ	約250mL																
pH	浸透圧比*																
6.0~7.0	約2																
	プラスチックバッグ全満容量																
アルギメート® 点滴静注10%	約380mL (製品容量：200mL)																
<p>【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。</p>	<p>【用法及び用量】 L-グルタミン酸L-アルギニンとして、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。</p>																
<p>【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：</p> <p>分子式：C₆H₁₄N₄O₂ · C₅H₉NO₄ · xH₂O 分子量：321.33 (無水物) 融点：約197℃ (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。</p>	<p>【有効成分に関する理化学的知見】 一般名：L-グルタミン酸 L-アルギニン (L-Arginine L-Glutamate) 構造式：</p> <p>分子式：C₆H₁₄N₄O₂ · C₅H₉NO₄ 分子量：321.33 融点：約197℃ (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。</p>																