



2013年7月作成(第1版)

下垂体機能検査薬

処方せん医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

8 7 7 2 2 3 1

貯法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

アルギニン点滴静注30g「AY」

承認番号 22100AMX00276

薬価収載 2013年7月

販売開始 2009年5月

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋(300mL)中にL-アルギニン塩酸塩30.0gを含有する。

2. 性状

本剤は無色澄明の水性注射液である。

pH	浸透圧比*
5.0～6.0	約3

※ 生理食塩液に対する比

【効能・効果】

本品は下垂体機能検査に使用する。

正常反応は個々の施設で設定されるべきであるが、通常正常人では注射開始後60～120分でピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中成長ホルモン値は10ng/mLになる。しかし、前値が低値でかつ最高値が5ng/mLをこえない場合には再度本試験を行って判定することが望ましい。

【用法・用量】

被検者を、12時間～14時間空腹にし、30分間安静にさせた後に、本品を体重1kg当り、5mL(L-アルギニン塩酸塩0.5g相当量)の割合の量[例えば、体重50kgの人は250mL(L-アルギニン塩酸塩25g相当量)、60kgの人は300mL(L-アルギニン塩酸塩30g相当量)を使用する]を、静脈内に、約30分間にて、持続点滴する。

血漿成長ホルモン測定用の採血は、点滴開始前、開始後30分、60分、90分、120分、150分にわたり分離し、その血漿中の成長ホルモンの測定を行う。

【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)

- 高クロール性アシドーシスの患者
[本剤に含まれるクロールによりアシドーシスを悪化させるおそれがある。]
- 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。]
- 気管支喘息の患者
[症状を一時的に悪化させることがある。]

2. 副作用

本品は、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
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹
消化器	一過性の嘔気

注)投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]

- 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。]

4. 適用上の注意

投与時

本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬効薬理】

- アルギニンによる成長ホルモン(GH)分泌刺激は、ヒスタミンが関与しているともいわれ、その機序は複雑で、低血糖あるいはインスリン増加を介するものでないことが明らかにされている。^{1,2)}
- アルギニン負荷により、副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)系の機能亢進は示さない。³⁾

【取扱い上の注意】

- 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。
- 使用後の残液は決して使用しないこと。
- 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。

【有効成分に関する理化学的知見】

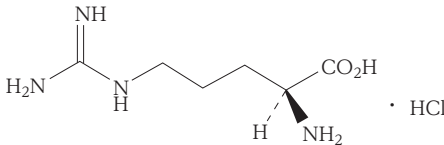
一般名：L-アルギニン塩酸塩(L-Arginine Hydrochloride)

化学名：(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride

分子式：C₆H₁₄N₄O₂・HCl

分子量：210.66

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。
水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。

【包装】

300mL×2袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

- 1) Pontiroli, A., et al.: J. Clin. Endocrinol. Metab., **43**, 582, 1976
- 2) 大藤 真 他: 総合臨牀, **25**, 532, 1976
- 3) 中川光二 他: 最新医学, **24**, 2333, 1969

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

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

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

業務提携

味の素製薬株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

