

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

肝不全用アミノ酸注射液

日本標準商品分類番号

873253

処方せん医薬品^{注)}モリヘパミン[®]点滴静注

承認番号	22000AMX00198
薬価収載	2008年6月
販売開始	1993年1月
再評価結果	1998年3月

MORIHEPAMIN[®]

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

D0101310

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 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. 肝障害以外のアミノ酸代謝異常のある患者 [アミノ酸インバランスを助長させるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は下記の成分を含有する。

成分	1袋(200mL)中	1袋(300mL)中	1袋(500mL)中
L-イソロイシン	1.840g	2.760g	4.600g
L-ロイシン	1.890g	2.835g	4.725g
L-リシン酢酸塩	0.790g	1.185g	1.975g
L-メチオニン	0.088g	0.132g	0.220g
L-フェニルアラニン	0.060g	0.090g	0.150g
L-トレオニン	0.428g	0.642g	1.070g
L-トリプトファン	0.140g	0.210g	0.350g
L-バリン	1.780g	2.670g	4.450g
L-アラニン	1.680g	2.520g	4.200g
L-アルギニン	3.074g	4.611g	7.685g
L-アスパラギン酸	0.040g	0.060g	0.100g
L-ヒスチジン	0.620g	0.930g	1.550g
L-プロリン	1.060g	1.590g	2.650g
L-セリン	0.520g	0.780g	1.300g
L-チロシン	0.080g	0.120g	0.200g
グリシン	1.080g	1.620g	2.700g
アミノ酸合計	15.170g	22.755g	37.925g
アミノ酸濃度	7.585w/v%		

添加物	1袋(200mL)中	1袋(300mL)中	1袋(500mL)中
L-システイン	0.050g	0.075g	0.125g
亜硫酸水素ナトリウム	0.050g	0.075g	0.125g
水酢酸 (pH調節剤)	適量	適量	適量

総窒素量	: 13.18mg/mL
遊離アミノ酸濃度	: 7.470w/v%
分岐鎖アミノ酸濃度	: 2.755w/v%
Fischer 比※	: 54.13
※分岐鎖アミノ酸/(フェニルアラニン+チロシン)(モル比)	
電解質量 Na ⁺	: 約3 mEq/L
CH ₃ COO ⁻	: 約100mEq/L

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液である。
pH、及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	浸透圧比*
6.6～7.6	約3

※生理食塩液に対する比

3. 製剤的事項

本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。

規格	プラスチックバッグ全満容量
200mL プラスチックバッグ	約380mL
300mL プラスチックバッグ	約380mL
500mL プラスチックバッグ	約730mL

(75cmの落差で薬液を注入した時)

【効能又は効果】

慢性肝障害時における脳症の改善

【用法及び用量】

通常、成人1回500mLを点滴静注する。投与速度は、通常、成人500mLあたり180分以上を基準とする。
経中心静脈輸液法を用いる場合は、本品の500mLを糖質輸液等に混和し、24時間かけて中心静脈内に持続注入する。
なお、年齢、症状、体重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）

- (1) 高度のアシドーシスのある患者 [大量投与により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 [循環血液量の増加により心負荷増大のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤の投与により血中アンモニア値の上昇がみられ、同時に、精神・神経症状の悪化が認められた場合は、本剤の投与を一時中止するか、他の治療法に変更すること。

3. 副作用

承認時までの症例243例中、副作用発現症例数9例(3.7%)、副作用発現件数9件(3.7%)であった。
主な副作用は悪心、嘔気(各0.8%)、発汗、一過性の血中アンモニアの上昇、血管痛、蕁麻疹、低血糖による手足の振戦(各0.4%)であった。

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症		発疹等
消化器		悪心・嘔気等
循環器		胸部不快感、心悸亢進等
糖代謝		低血糖
大量・急速投与	アシドーシス	一過性の血中アンモニア値の上昇
その他		悪寒、発熱、頭痛、血管痛、発汗

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. 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)

6. 適用上の注意

(1) 投与前

- 1) 結晶が析出することがあるので、このような場合には50～60℃に温めて溶解後これを体温付近まで放冷して使用すること。
- 2) 完全に澄明でないものは使用しないこと。
- 3) 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) 投与时

酢酸イオン約100mEq/Lが含まれているので、大量投与时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。

【薬物動態】¹⁾

健康成人男子に500mL及び1,000mLを点滴静注し、血漿中アミノ酸濃度並びに尿中排泄について検討した結果、血漿中総アミノ酸濃度は投与終了直後に最高値に達し、その後速やかに減少し、24時間後には前値に復するという推移を示した。また、血漿アミノ酸パターンは、本剤のアミノ酸組成をほぼ反映したものであった。尿中排泄については、尿中含量の高いアミノ酸(トレオニン、セリン、グリシン、ヒスチジン、リシン)の排泄量が本剤の投与量に比例して増加することが認められた。

【臨床成績】

1. 一般臨床成績

肝性脳症又は高アンモニア血症を呈する慢性肝不全患者を対象に検討した結果は以下のとおりである。

	「改善」以上の改善率	「有用」以上の有用率
肝性脳症	78.2% (68/87)	63.2% (55/87)
高アンモニア血症	64.7% (11/17)	52.9% (9/17)

2. 比較対照試験²⁾

肝性脳症を呈する慢性肝不全患者を対象に、比較検討した結果、500mL投与で、「改善」以上の改善率は77.2%(34/44)、「有用」以上の有用率は63.6%(28/44)を示し、速やかなアンモニア低下効果が確認された。

【薬効薬理】

1. 神経症状改善効果^{3,4)}

本剤は、四塩化炭素慢性肝障害ラットにおいて、神経症状の改善、血漿アンモニア濃度の低下並びにアンモニア誘発昏睡の抑制を示した。また、門脈・下大静脈吻合犬を用いた検討でも、同様の結果が得られた。

2. 脳波、血漿及び脳内遊離アミノ酸濃度並びに脳内アミノ代謝の改善効果^{5,6)}

本剤は、門脈・下大静脈吻合ラットにおいて、アンモニア誘発異常脳波を抑制した。また、血中アンモニア低下効果と血漿Fischer比の改善により、血漿及び脳内インドールアミン代謝の異常を改善した。

3. アンモニア代謝促進機序⁷⁾

肝尿素サイクルの活性化、脳及び筋肉におけるグルタミン合成系の亢進に加え、腎臓におけるアンモニア排泄の促進により、アンモニア代謝を速やかに促進すると推測された。

【取扱い上の注意】

1. 通気針は不要。
2. 薬液の着色防止のため、外袋は使用時まで開封しないこと。(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しています。)
3. 薬液の着色、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。
4. 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。
5. 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。
6. 外袋が破損すると薬液が着色するので傷つけない様注意すること。
7. 容器の目盛りは目安として使用すること。
8. 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。

【包装】

200mL×30袋(プラスチックバッグ)

300mL×30袋(プラスチックバッグ)

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

【主要文献】

- 1) 三條健昌 他：薬理と治療，19(1)，175，1991
- 2) 三條健昌 他：薬理と治療，19(1)，269，1991
- 3) 国場幸史 他：薬理と治療，18(11)，4293，1990
- 4) エイワイファーマ(株)：社内資料(神経症状改善効果)
- 5) 松田晃彦 他：薬理と治療，18(11)，4307，1990
- 6) 茶木啓孝 他：薬理と治療，18(11)，4313，1990
- 7) 国場幸史 他：薬理と治療，18(11)，4323，1990

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

味の素製薬株式会社

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

FAX 03-6280-9930

製造販売

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

味の素製薬株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

