

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

下垂体機能検査薬  
L-アルギニン塩酸塩注射液

# アルギニン点滴静注30g「AY」

## ARGININE Injection “AY”

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1袋(300mL)中 L-アルギニン塩酸塩30.0g
一般名	和名:L-アルギニン塩酸塩(JAN) 洋名:L-Arginine Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2009年 1月14日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2013年 7月 1日 販売開始年月日:1981年 9月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>

本IFは 2025 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで  
確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団(ポピュレーション)解析	14
4. 吸収	14

5. 分布	14
6. 代謝	16
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. その他	19
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
7. 相互作用	22
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	25
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	27
2. 有効期間	27
3. 包装状態での貯法	27
4. 取扱い上の注意	27
5. 患者向け資材	27
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	28
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
11. 再審査期間	28
12. 投薬期間制限に関する情報	28
13. 各種コード	28
14. 保険給付上の注意	28
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	30
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
<b>XIII. 備考</b>	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
2. その他の関連資料	32

## 略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

「アルギニン点滴静注30g「AY」」は下垂体機能検査用の注射剤である。

1965年にKnopfらはアルギニンなどのアミノ酸を静注すると、成長ホルモンの分泌が促進されることを報告し、MerimeeはL-アルギニン塩酸塩を点滴静注することによる成長ホルモン分泌刺激試験方法を発表した<sup>1)</sup>。

各種下垂体ホルモンの中でも成長ホルモン分泌能の低下は、もっとも早く<sup>2,3)</sup>、かつ高頻度にみられること<sup>4)</sup>に加えて、radioimmunoassayの急速な普及によって成長ホルモンの血中濃度の測定が可能となったことから、L-アルギニン塩酸塩の負荷試験は下垂体機能異常の早期発見、病態解明に不可欠と考えられた。

本剤は栄研化学(株)より診断薬として発売されていたが、その発売中止に伴い、森下製薬株式会社(承認当時)が1978年に製造承認を得て、1981年発売するに至った。

2005年4月1日味の素株式会社が製造承認を承継し、屋号をアルギニン注「モリシタ」からアルギニン注「味の素」へ変更した。

2009年1月に容器をガラスバイアルからプラスチックバッグに変更した製剤が、医療事故防止対策に基づいた販売名「アルギニン点滴静注30g「味の素」」で承認された。

2013年7月にエイワイファーマ株式会社が製造承認を承継し、「アルギニン点滴静注30g「味の素」」から「アルギニン点滴静注30g「AY」」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. アルギニンを持続静注して成長ホルモンの血漿中濃度を測定し、負荷後の濃度変化により下垂体機能検査を行うものである。(8、10-11ページ参照)
2. アルギニンによる下垂体からのヒト成長ホルモン分泌刺激の機序はヒスタミンが大きく関与していることが示唆されるが<sup>5)</sup>、低血糖あるいはインスリン増加を介するものではない<sup>3,5)</sup>。またアルギニン負荷により、副腎皮質刺激ホルモン系の機能亢進は示さない<sup>6)</sup>。(11ページ参照)
3. 類似薬としてはインスリン負荷試験による成長ホルモンの測定の方法があるが上述のごとく機序が異なるものである。(11ページ参照)
4. 主な副作用は発疹、蕁麻疹、一過性の嘔気などである。(22-23ページ参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

- ・ 本剤は10%L-アルギニン塩酸塩の注射液を300mLのプラスチックバッグに充填した製剤である。(5ページ参照)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## I . 概要に関する項目

---

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない(RMP 策定対象外の事例)

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

アルギニン点滴静注30g「AY」

(2) 洋名

ARGININE Injection “AY”

(3) 名称の由来

局方品の「L-アルギニン塩酸塩注射液」より。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

L-アルギニン塩酸塩(JAN)

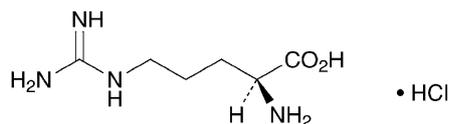
(2) 洋名(命名法)

L-Arginine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_6H_{14}N_4O_2 \cdot HCl$

分子量: 210.66

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、僅かに特異な味がある。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +21.5~+23.5° (乾燥後、2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm)

pH: 4.7~6.2(1.0g を水10mL に溶かした液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「L-アルギニン塩酸塩」の確認試験による。

定量法

日局「L-アルギニン塩酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

溶液(水性注射剤)

(2) 製剤の外観及び性状

外観:プラスチックバッグに溶液が充填されている。

性状:無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH :5.0~6.0

浸透圧比 :約3(生理食塩液に対する比)

(5) その他

なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		アルギニン点滴静注 30g「AY」
有効成分	L-アルギニン塩酸塩	1袋(300mL)中 30.0g

(2) 電解質等の濃度

Cl<sup>-</sup>:475mEq/L

(3) 熱量

蛋白熱量(アミノ酸1gを4kcalとして計算した場合):約120kcal(300mL中)

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

#### 1. 安定性試験

アルギニン点滴静注 30g「AY」: 製剤の安定性

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	最終包装形態 <sup>注)</sup>	36箇月	規格内

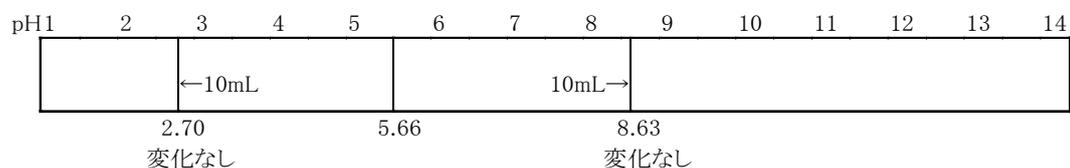
注) 外袋で包装した形態

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

pH 変動試験



### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

#### (2) 包装

300mL×2袋(プラスチックバッグ)

## IV. 製剤に関する項目

### (3) 予備容量

本剤の容量(表示量)及び本容器の予備容量

販売名	容量(表示量)	全満量 <sup>注)</sup>	予備容量 <sup>注)</sup>
アルギニン点滴静注30g「AY」	300mL	約480mL	約180mL

注) 落差45cm で混注したときの混注可能量

### (4) 容器の材質

容器(プラスチックバッグ)		外袋	
本体	ポリエチレン	本体	ポリエチレン、ポリプロピレン
栓体	ポリエチレン、ゴム		
キャップ	ポリエチレン		
キャップシール	ポリエチレンテレフタレート、 ポリエチレン		

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

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。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

## V. 治療に関する項目

### (7) その他

該当資料なし

<参考>

代表例として石原等の試験結果を示す<sup>7)</sup>。

早朝、安静、空腹時に本剤(10%L-アルギニン塩酸塩)5.0mL/kgを30分間で点滴静注(アルギニン負荷)し、負荷前ならびに負荷後30分、60分、90分、120分に採血し、血清中 HGH(ヒト成長ホルモン: Human Growth Hormone)を二抗体法による radioimmunoassay で測定。

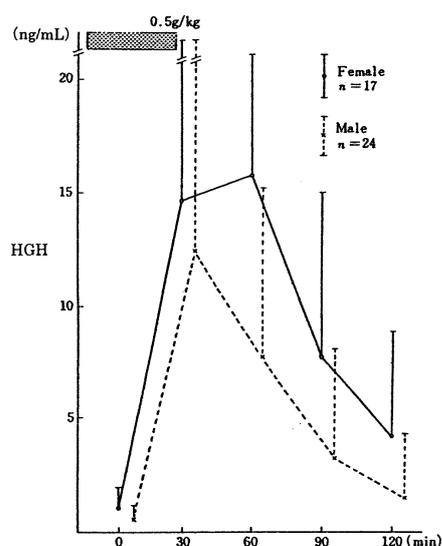


図1

HGH response to Arginine tolerance test in male and female non-pathologic small stature (Mean±S.D.)

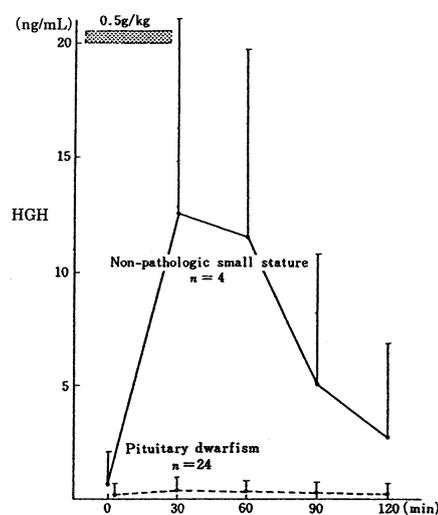


図2

HGH response to Arginine tolerance test in pituitary dwarfism and non-pathologic small stature (Mean±S.D.)

(結果)

1. 正常短軀者(Non-pathologic small stature)41例においてアルギニン負荷時の HGH の反応性は図1の経過をとった。max.HGH は $15.9 \pm 9.3$  (6.3~45.0) ng/mL
2. 特発性下垂体性こびと症(Pituitary dwarfism)24例にアルギニン負荷した時の HGH の反応性は図2のとおり、ほとんど変化なく低値をとった。max.HGH  $0.6 \pm 0.7$  (2.4以下)ng/mL
3. 正常短軀者8例にアルギニン負荷とその一週間後インシュリン負荷を行ったところ2例に解離(インシュリン負荷で HGH 低反応、アルギニン負荷で正常)がみられた。
4. 正常短軀者15例に性ホルモン負荷を行い、全例で HGH が高値を示したが、それぞれの平均値には有意差は認めなかった。

以上から本剤による負荷試験は下垂体 HGH 分泌試験として、臨床的に有用な負荷試験の一つといえる。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

インスリン、グルカゴン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位:視床下部

作用機序:アルギニンは下垂体を刺激して成長ホルモンを遊離する<sup>3)</sup>。副腎皮質刺激ホルモン分泌刺激作用はない<sup>1)</sup>。

<参考>

本剤は下垂体機能検査時に用いる負荷剤で、これを投与することにより、血漿中ヒト成長ホルモンが上昇する。その分泌刺激にはヒスタミンが関与しているとも言われるが機序は複雑で<sup>5)</sup>、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<sup>3)</sup>。また、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<sup>6,8)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

アルギニン負荷試験<sup>9)</sup>

健康対照者として9例の健康男子、45例の臨床例(下垂体腫瘍16例、頭蓋咽頭腫瘍2例、鞍部髄膜腫2例、未詳の視床下部腫瘍1例、小人症10例、神経性食思不振症8例、クッシング症候群2例、インスリノーマ1例、トルコ鞍の異常を疑った症例3例)において本剤による試験を行った。

(結果)

- 健康対照者:本剤静注後、血漿成長ホルモンは10分でわずかに上昇し始め、15分以降で著明に上昇し、45～60分で最高値を示した。
- 臨床例:非機能性及びプロラクチン産生性下垂体腫瘍12例(うち4例は術後)は1例を除いてほとんど反応を認めなかった。成長ホルモン産生性下垂体腫瘍(末端肥大症)4例では、3例で50%以上の増加を認めたが、1例ではわずかの増加にとどまった。2例の頭蓋咽頭腫瘍では1例で反応、1例で無反応であった。鞍部髄膜腫2例はいずれも正常域の反応を示した。下垂体性以外の小人症10例ではいずれも正常域の反応を示したが、4例は正常下限に属し、部分的成長ホルモン障害の可能性を否定しえない。8例の神経性食思不振症では、1例は成長ホルモン産生腫瘍に匹敵する高値であり、アルギニンはあきらかな反応を示さなかった。他の7例も前値はやや高い傾向にあり、4例で正常反応、3例で低反応であった。クッシング症候群は、副腎皮質腺腫によるものも、クッシング病もともに無反応であったが、前者では、コルチゾール20mg補充の下でも、反応性は次第に回復した。インスリノーマ1例、トルコ鞍の異常を疑った3例ではいずれも正常反応を示した。

本剤を用いたアルギニン負荷試験は健康男子及び各種疾患患者でその成長ホルモンの反応の有用性を確認した。また、アルギニン負荷による副作用はまったく認められず、有用な下垂体機能検査法であることを確認した。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

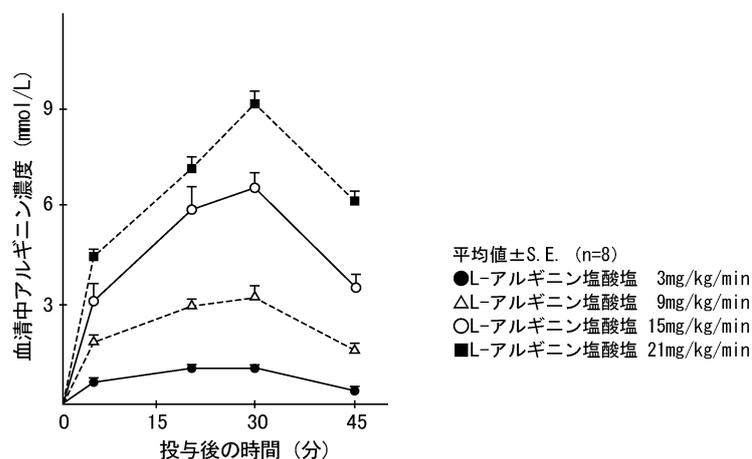
該当資料なし

<参考>

##### 1. 健康人における静脈内持続投与時の血清中濃度<sup>10)</sup>

健康成人(外国人8名)に L-アルギニン塩酸塩を3、9、15及び21mg/kg/min の投与速度で30分間静脈内に持続投与したとき、投与終了後のアルギニンの血清中濃度はそれぞれ1.17、3.44、6.84及び9.25mmol/Lであった。

代謝クリアランスは10.6~12.8mL/min/kg であり、消失半減期は15mg/kg/min 以下の投与速度で約15分、分布容積は約290mL/kg であったが、21mg/kg/min の投与速度では約27分及び466mL/kgと増加した。



健康人にL-アルギニン塩酸塩を静脈内持続投与したときのアルギニンの血清中濃度

薬物速度論的パラメータ

投与量(mg/kg/min)	3	9	15	21
MCR(mL/min/kg)	12.3±0.8	12.8±0.8	10.6±0.7 <sup>a</sup>	10.8±0.7
T <sub>1/2</sub> (min)	14.6±1.0	15.9±0.9	17.8±1.9	27.3±3.1 <sup>a</sup>
Vd(mL/kg)	261±26	327±37	274±38	466±83 <sup>a</sup>

平均値±S.E. (n=8)

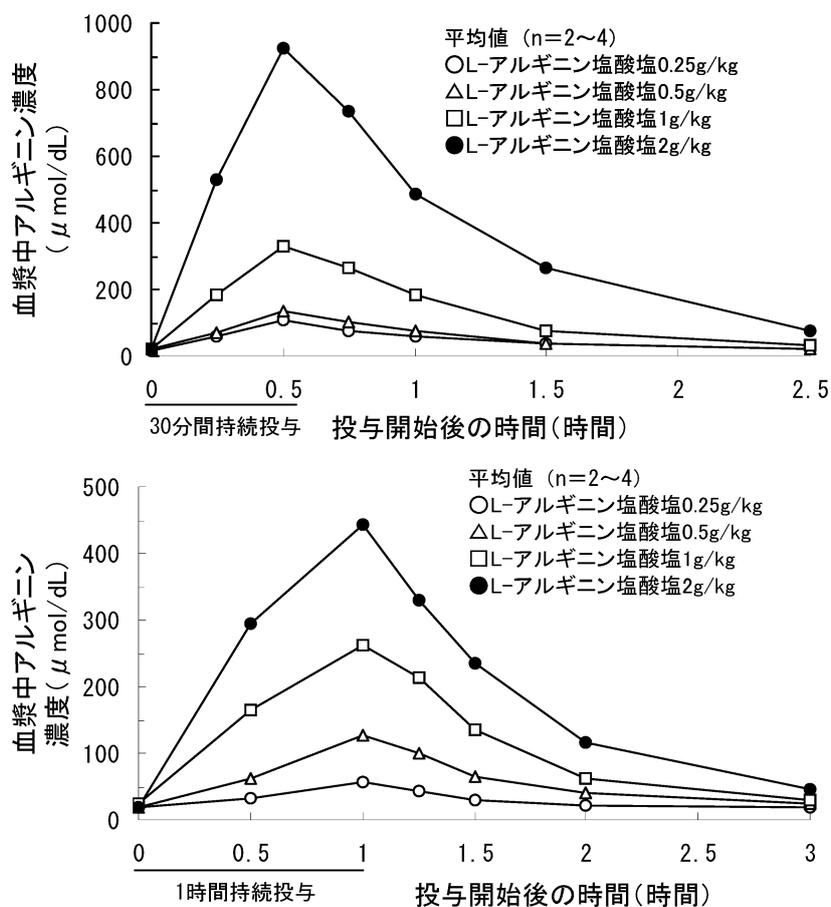
a: p<0.05 vs. 3 mg/kg/min 群

##### 2. ラットにおける静脈内投与<sup>11)</sup>

絶食ラットにL-アルギニン塩酸塩0.25、0.5、1及び2g/kgの用量を30分間かけて静脈内持続投与したときのアルギニンの血漿中濃度は、投与終了時(30分後)にそれぞれ108.4、133.5、331.3及び924.0μmol/dLの最高値を示し、以後消失半減期25.7~32.1分で減少した。

また同じ用量を1時間かけて投与したとき、それぞれ投与終了時(1時間後)に55.8、127.2、261.2及び442.1μmol/dLの最高値を示した。消失半減期は17.8~30.0分と30分間持続投与したときと大きな違いは認められなかった。

## VII. 薬物動態に関する項目



ラットにL-アルギニン塩酸塩を静脈内持続投与したときのアルギニンの血漿中濃度

### 3. ラットにおける静脈内投与時の血漿中濃度及び薬物速度論的パラメータ<sup>12)</sup>

絶食ラットに U- $^{14}\text{C}$ -L-アルギニン塩酸塩 (アルギニン57mg/kg) を $^3\text{H}$ -アスパラギン酸ナトリウム (アスパラギン酸43mg/kg) とともに経口あるいは静脈内に投与した。経口投与したとき、アルギニンの血漿中濃度は、投与後10~60分で正常値よりも有意に高い値を示し、最高血漿中濃度は投与後30分に認められ、その値は正常値の165%であった。また消失半減期は約10分であり、生物学的利用率は49%であった。静脈内投与したとき、血漿からの消失半減期 ( $\beta$  相) は約19分であった。

ラットにおけるアルギニンの薬物速度論的パラメータ

投与経路	$T_{1/2}(\alpha)$ (min)	$T_{1/2}(\beta)$ (min)	Vd (mL)	AUC (mmol $\cdot$ min/L)	CL (mL/min)	バイオアベイラビリティ (%)
経口	—	10.1	—	6.7	—	49
静脈内	2.1	19.3	195.0	14.2	0.095	—

(文献の一部改変)

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

<参考>

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

該当資料なし

<参考>

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考>

マウスにおける静脈内投与時の分布<sup>13)</sup>

マウスにアミジン基を標識した<sup>14</sup>C-L-アルギニン塩酸塩(500mg/kg)を静脈内投与したときの組織分布を、全身オートラジオグラフィーにより検討した。

投与後1時間の放射能濃度は腎、脾、消化管壁、骨格筋及び唾液腺などに高く認められ、皮膚、精巢、副腎及び脳下垂体には中程度の放射能がみられた。肝、肺、血液、脳及び褐色脂肪への分布は少なかった。投与後6時間では皮膚、消化管壁及び胸腺などにかかなりの放射能が認められたが、骨格筋の放射能は顕著に減少した。投与後24時間では放射能はほとんど体内から消失した。

マウスに<sup>14</sup>C-L-アルギニン塩酸塩を静脈内投与したときの放射能の組織分布

組 織	放射能濃度(% of dose/g wet wt.)						
	TCA 抽出画分					蛋白画分	
	10 分	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間	1 時間	24 時間
肝	3.00	1.18	0.69	0.17	0.026	1.00	0.20
腎	12.60	6.00	1.82	0.43	0.13	1.07	0.61
脳	0.36	0.79	0.55	0.14	0.04	0.19	0.23
肺	3.83	1.44	0.61	0.22	0.015	—	—
脾	8.80	2.26	1.20	0.61	0.17	3.90	0.77
精 巢	1.80	1.11	1.12	0.57	0.31	0.30	0.34
脾	3.94	1.70	0.54	0.21	0.07	—	—
唾 液 腺	4.78	1.45	1.00	0.37	0.14	1.20	0.60
消化管壁	2.02	0.98	0.77	0.66	0.17	2.00	1.05
皮 膚	3.31	0.92	0.74	0.27	0.20	—	—
筋 肉	3.73	3.21	1.30	0.21	0.05	0.16	0.42
血 液	—	—	—	—	—	0.09	0.09

各値は3例の平均値を示す。

—:測定せず。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

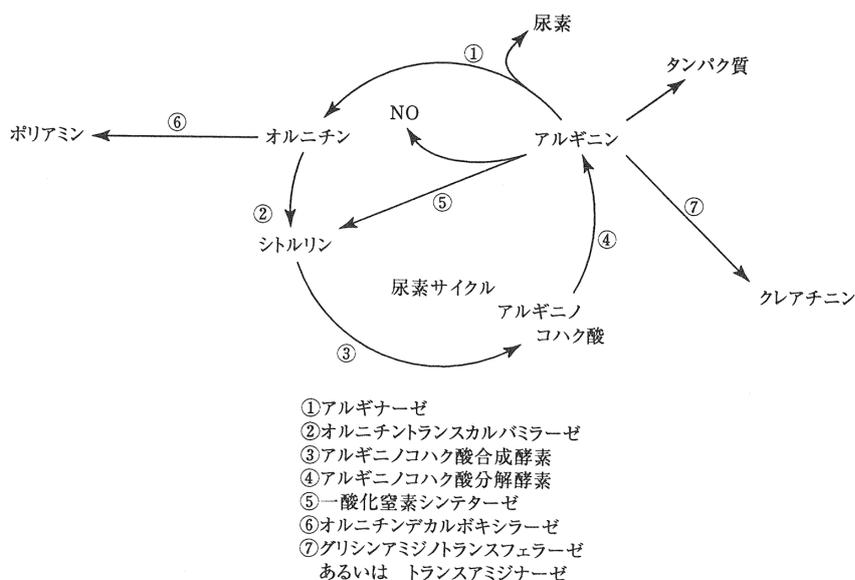
## VII. 薬物動態に関する項目

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

アルギニンには主に以下に示す代謝経路により(1)蛋白合成、(2)尿素サイクル、(3)クレアチニン合成、(4)オルニチンを介してのポリアミン合成、(5)一酸化窒素合成に利用されている<sup>14)</sup>。

アルギニンは主に肝のアルギナーゼによりオルニチンに分解される一方、主に腎のアルギニノコハク酸分解酵素によりアルギニノコハク酸から合成される<sup>15,16)</sup>。



アルギニンの代謝

(文献より作図)

#### <参考>

マウスにおける静脈内投与時の代謝<sup>13)</sup>

マウスにアミジン基を標識した<sup>14</sup>C-L-アルギニン塩酸塩(500mg/kg)を静脈内投与し、組織(TCA抽出画分)及び尿中の放射能をアルギニン、尿素及びそのほかの代謝物に分離して測定した。

投与後10分における肝放射能の大部分は尿素であり、アルギニンは2.2%と少なく、肝臓が高いアルギニン活性を有するものと考えられる。そのほかの組織ではアルギニンの割合が多く、特に筋肉では投与後1時間まで約30%のアルギニンが認められた。

また投与後24時間までの尿中には投与量の6.7%がアルギニン、55.5%が尿素、11.8%がそのほかの代謝物として認められた。

## VII. 薬物動態に関する項目

マウスに<sup>14</sup>C-L-アルギニン塩酸塩を静脈内投与したときの組織 TCA 抽出画分中の代謝物の割合

組織	代謝物	放射能の割合(%)			
		10分	30分	1時間	3時間
肝	アルギニン	2.2	3.0	5.3	7.5
	尿素	71.5	64.5	47.0	23.0
	他の代謝物	26.3	32.5	47.7	69.5
腎	アルギニン	10.9	5.4	2.9	2.9
	尿素	62.5	70.5	60.0	60.5
	他の代謝物	26.6	24.1	37.1	36.6
筋肉	アルギニン	27.6	27.8	30.0	7.7
	尿素	15.2	24.6	20.0	32.0
	他の代謝物	57.2	47.6	50.0	60.3
脳	アルギニン	22.0	9.5	4.5	4.2
	尿素	37.0	62.7	51.0	50.0
	他の代謝物	41.0	27.8	44.5	45.8
脾	アルギニン	14.0	13.2	7.2	0.6
	尿素	61.2	37.9	36.0	18.0
	他の代謝物	24.8	48.9	56.8	81.4
血液	アルギニン	15.0	12.3	15.0	3.0
	尿素	38.8	53.5	54.0	34.0
	他の代謝物	46.2	34.2	31.0	63.0

各値は2例の平均値を示す。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

### <参考>

#### 1. マウスにおける静脈内投与時の排泄<sup>13)</sup>

マウスにアミジン基を標識した<sup>14</sup>C-アルギニン塩酸塩を500mg/kg の用量で静脈内投与した場合、尿中には投与後3時間までに54%、投与後24時間までに74%の放射能が排泄され、呼気中には投与後24時間までに8.3%、糞中には投与後48時間までに0.53%の放射能が排泄された。

また、投与後24時間までに排泄された尿中代謝物は、尿素75%、その他の代謝物16%、未変化のアルギニン9%であったとの報告がある。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 2. ラットにおける静脈内持続投与時の尿中排泄<sup>1)</sup>

絶食ラットにL-アルギニン塩酸塩を0.5及び1.5g/kgの用量で30分間静脈内持続投与したときのアミノ酸の尿中濃度を測定した。

アルギニンの尿中排泄量は0.5及び1.5g/kgを投与したとき、それぞれ20.53  $\mu\text{mol}$  (投与量の3.78%) 及び338.94  $\mu\text{mol}$  (投与量の23.44%) であり、投与量に依存して増加した。

ラットにL-アルギニン塩酸塩を静脈内持続投与したときのアミノ酸の尿中排泄

	排泄量 ( $\mu\text{mol}/8\text{hr}$ )		
	対照	0.5g/5mL/kg	1.5g/15mL/kg
Arg アルギニン	0.00	20.53	338.94
Orn オルニチン	0.00	3.78	56.56
Cit シトルリン	0.12	1.01	3.33
Lys リシン	0.11	5.90	36.26
His ヒスチジン	0.00	0.12	0.33
Glu グルタミン酸	0.05	1.49	2.86
Gln グルタミン	0.07	1.53	5.43
Asp アスパラギン酸	0.09	0.19	0.21
Asn アスパラギン	0.06	0.17	0.00
Ile イソロイシン	0.00	0.21	0.30
Leu ロイシン	0.24	0.87	1.72
Val バリン	0.09	0.19	0.14
Phe フェニルアラニン	0.00	0.00	0.00
Tyr チロシン	0.24	0.38	0.24
Trp トリプトファン	0.00	0.10	0.00
Met メチオニン	0.01	0.00	0.19
Thr スレオニン	0.33	0.67	0.68
Cys シスチン	0.03	0.38	2.65
Gly グリシン	1.20	3.11	4.11
Ala アラニン	0.17	0.40	0.65
Pro プロリン	0.00	0.00	0.75
Ser セリン	0.15	0.38	0.20

各値は2または3例の平均値を示す。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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が悪化するおそれがある。

##### 9.1.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。[11.1.1参照]

##### 9.1.3 気管支喘息の患者

症状が一時的に悪化することがある。

(解説)

9.1.1 本剤に含まれるクロールにより、クロールが上昇し、高クロール性アシドーシスを惹起する可能性がある。既に高クロール性アシドーシスをきたしている患者に投与した場合、アシドーシスを更に悪化させるおそれがある<sup>17)</sup>。

9.1.2 本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー症例が報告されている。本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に投与した場合、アナフィラキシーを発現させるおそれがある。(「VIII. 8.

(1) 重大な副作用と初期症状」11.1.1参照)

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2025年1月29日付)に基づく対応。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

なお、以下の点から、アルギニンそのものによりアナフィラキシーが発現し得るかは明確ではないと考えられている。

- ・アルギニンは体内で生合成されるアミノ酸であり、アナフィラキシーの発現に関して IgE 依存性の機序は否定的と考えられること。
- ・アルギニンがマスト細胞を直接刺激しヒスタミンなどの化学伝達物質を遊離させ、アナフィラキシーを発現させる可能性<sup>18)</sup>については、仮説に過ぎないと考えられること。
- ・高浸透圧製剤の静脈内投与によりアナフィラキシーを発現させる可能性<sup>19)</sup>については、成分というより製剤によるものと考えられること。

9.1.3 アレルギー歴のある小児に投与したところ次のような症例が報告されている。なお、いずれも機序は明らかにされていない<sup>20)</sup>。

年齢・性別	アレルギー歴	副作用症状	転帰
13歳・男	気管支喘息 卵アレルギー	10% L-アルギニン塩酸塩300mL を30分間で点滴静注。 20分を過ぎたころより眼瞼浮腫と鼻閉を生じる。	60分後消失
14歳・男	気管支喘息	10% L-アルギニン塩酸塩210mL を30分間で点滴静注。 静注終了時より下腿に蕁麻疹を生じ、眼瞼の浮腫と軽度の気管支喘息発作を生じた。	60分後消失

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

腎機能障害により蛋白質やアミノ酸の代謝物である尿素、クレアチニン、アンモニア等の窒素化合物の排泄能が低下しているため、アミノ酸を含む本剤の投与に際しては、十分な注意が必要である。

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦及び妊娠している可能性のある女性には、診断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。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 アナフィラキシー (頻度不明)

[9.1.2参照]

(解説)

11.1.1 本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー症例が報告されていることから設定した。

一般にアナフィラキシーは初期症状として口唇や手足のしびれ感、四肢冷感、心悸亢進、胸部苦悶感、喉頭部違和感、悪心、嘔吐、腹痛等を認めることがあり、臨床所見として全身の潮紅、蕁麻疹、唝声や喘鳴、下痢等が比較的多く認められ、重篤な場合には呼吸困難、意識消失、血圧低下等のショック症状を呈する。本剤投与中に初期症状等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(2025年1月29日付)に基づく対応。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹
消化器	一過性の嘔気

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 全般的な注意

針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.2.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.2.4 残液は使用しないこと。

(解説)

14.2.1 本剤血管外漏出後に重篤な皮膚壊死、潰瘍形成に至った症例が報告されている。血管外漏出による皮膚壊死、潰瘍形成は、早期に適切な処置を行うことで重篤化を防止できることから設定した。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

アルギニンの一般薬理作用は文献より評価した<sup>21-31)</sup>。

アルギニンの安全性薬理作用一覧表

試験項目	動物種	投与経路	アルギニンの種類 (参考資料の記載による)	投与量	試験成績
1. 一般症状及び行動に及ぼす影響 <sup>21)</sup>	ラット	経口	L-アルギニン塩酸塩	0.1g/kg 0.5g/kg 1.0g/kg	影響なし
2. 鎮痛作用 <sup>22)</sup> 酢酸ライジン法 ホルマリン疼痛	マウス マウス	皮下 皮下	L-アルギニン L-アルギニン	1.0g/kg 1.0g/kg	作用あり 作用あり
3. 呼吸運動、血圧、心拍数、血流量、心電図に及ぼす影響 <sup>23-26)</sup>	イヌ (麻酔下) ラット (麻酔下) ラット (無麻酔) ウサギ (麻酔下)	静脈内 静脈内 静脈内 静脈内	L-アルギニン塩酸塩 L-アルギニン塩酸塩 L-アルギニン L-アルギニン	128mg/kg 12.5～ 200mg/kg 5～ 200mg/kg 300mg/kg	平均血圧低下 心拍数は不変 腎血流量増加 12.5mg/kg から用量依存的に平均血圧を一過性に低下 用量に依存した一過性の血圧低下 影響なし
4. 摘出血管標本 <sup>27)</sup>	ラット	胸部 大動脈	L-アルギニン塩酸塩	—	弛緩 IC <sub>50</sub> : 3×10 <sup>-6</sup> mol/L
5. 胃粘膜に対する作用 <sup>28)</sup>	ラット	経口	L-アルギニン	100～ 750mg/kg	0.6N HCl 胃損傷に対し、100mg/kg から用量依存的な胃粘膜保護作用あり
6. 血小板凝集 コラーゲン、ADP凝集 <sup>29)</sup>	ラット	—	L-アルギニン塩酸塩 及び L-アルギニン	>10 <sup>-2</sup> mol/L	影響なし
7. 血液 pH、血漿電解質 <sup>30)</sup>	イヌ	静脈内	L-アルギニン塩酸塩	3mmol/kg 0.63g/kg 6mmol/kg 1.26g/kg	血液 pH: 変化なし 血漿 Cl <sup>-</sup> : 上昇 血漿 K <sup>+</sup> : 上昇 血液 pH: 低下 血漿 Cl <sup>-</sup> : 上昇 血漿 K <sup>+</sup> : 上昇
8. ホルモンに対する作用 <sup>23, 31)</sup>	ラット イヌ	静脈内 静脈内	L-アルギニン塩酸塩 L-アルギニン塩酸塩	1.0g/kg 32～ 128mg/kg	成長ホルモン分泌上昇 32mg/kg から用量に依存したグルカゴン、インスリンの上昇

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

静脈内投与

ラットにおけるL-アルギニン塩酸塩のLD<sub>50</sub>値は3,336mg/kgと高く、(L-アルギニンとして2,759 mg/kg)と高い値であった<sup>32)</sup>。イヌではL-アルギニン1,440mg/kg投与において死亡は認められていない<sup>33)</sup>。

ラットにおける単回毒性試験

動物種	投与経路	投与物質	投与量 (mg/kg)	性	例数	成績	
						致死量	特記所見
ラット <sup>32)</sup> (Crj:CD、 6週齢)	静脈内	10%L-アルギニン塩酸塩	1,500～ 4,300	♂	3	最少致死量: 3,300 (2,729)*mg/kg LD <sub>50</sub> 値: 3,336 (2,759)*mg/kg	鎮静、腹臥、 努力性呼吸、 眼瞼下垂、耳 介発赤、チアノ ーゼ
ビーグル犬 <sup>33)</sup> (10ヵ月齢)	静脈内	L-アルギニン	1,440	♂	2	概略致死量 >1,440mg/kg*	嘔吐、潮紅、 活動低下、眼 瞼下垂、顔面 浮腫:一過性

\*:L-アルギニンとしての量

#### (2) 反復投与毒性試験

静脈内投与<sup>32)</sup>

ラットを用いた L-アルギニン塩酸塩の2週間投与試験における無毒性量は、L-アルギニンとして827mg/kg/日であった。

ラットにおける反復投与毒性試験

動物種	投与経路 及び期間	投与物質	投与量 (mg/kg)	性	例数	成績	
						無毒性量	特記所見
ラット (SD系、6週齢)	静脈内 2週間	10%L-アルギニン 塩酸塩	500	♂	6	1,000 (827)* mg/kg	耳介発赤
			1,000	♂	6		
			1,500	♂、♀	6.5		

\*L-アルギニンとしての量

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### (5) 生殖発生毒性試験

生殖に及ぼす影響<sup>34,35)</sup>

ラットの器官形成期を含む期間に約2000mg/kg/日の L-アルギニンを摂餌させた時、母体及び胎児の発育に対して影響はみられず、催奇形性も認められていない<sup>34)</sup>。

また、L-アルギニンの皮下投与によるラットにおける繁殖試験では、724mg/kg/日投与においても F<sub>0</sub> (親動物)の生殖能、妊娠及び分娩並びに F<sub>1</sub>(胎児及び新生児)に対する影響は認められていない<sup>35)</sup>。

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤:処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注)注意－医師等の処方箋により使用すること。

有効成分:該当しない

### 2. 有効期間

有効期間:3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分:アルギ U<sup>®</sup>点滴静注20g(エイワイファーマ=EA ファーマ)

同効薬:なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 アルギニン注「モリシタ」	1978年 7月19日	53AM第828号	1981年 9月 1日	1981年 9月
製造販売承認 承継 アルギニン注「味の素」	〃	〃	〃	2005年 4月 1日
販売名変更 アルギニン点滴静注30g 「味の素」	2009年 1月14日 (代替新規承認)	22100AMX00276000	2009年 5月15日	2009年 5月18日
製造販売承認 承継 アルギニン点滴静注30g 「AY」	2013年 7月 1日	22100AMX00276000	2013年 7月 1日	2013年 7月 1日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
アルギニン点滴静注30g「AY」	7223404A2031	7223404A2031	119210002	621921002

### 14. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 中川光二, 他:最新医学. 1969;24(11):2333-2339
- 2) 佐々木英夫, 他:日本医事新報. 1971;2470:7-13
- 3) 大藤 真, 他:総合臨床. 1976;25(3):532-536
- 4) 鎮目和夫:最新医学. 1977;32(5):868-873
- 5) Pontiroli A., et al.:J. Clin. Endocrinol. Metab. 1976;43(3):582-583
- 6) Nakagawa K., et al.:J. Clin. Endocr. 1969;29:35-40
- 7) 石原睦夫, 他:基礎と臨床. 1977;11(2):3473-3479
- 8) 社内資料:アルギニンによる成長ホルモン負荷試験について
- 9) 中川光二, 他:新薬と臨床. 1979;28(6):1059-1064
- 10) Van Haeften T. M., et al.:Clin. Chem. 1989;35(6):1024-1026 (PMID:2659219)
- 11) 社内資料:アルギニンの生体内動態に関する基礎研究ラットにおける血漿中濃度及び尿中排泄
- 12) Campistron G., et al.:Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinetics. 1982;7(4):307-313 (PMID:7166182)
- 13) 高橋忠男, 他:Radioisotopes. 1970;19(8):353-358
- 14) 森 正敬, 他:細胞機能と代謝マップ I 日本生化学会編(東京化学同人). 1997;P137-141
- 15) Gopalakrishna R., et al.:Indian J. Biochem. Biophys. 1979;16:66-68 (PMID:540924)
- 16) Barbul A.:J.P.E.N. 1986;10(2):227-238 (PMID:3514981)
- 17) MARTINDALE the extra Pharmacopeia 32<sup>nd</sup> ed. 1999;1334
- 18) Subramanian H., et al.:J Allergy Clin Immunol. 2016;138(3):700-710 (PMID:27448446)
- 19) David J. Resnick, et al:Ann Allergy Asthma Immunol 2002;88:67-68 (PMID:11814282)
- 20) 横谷 進:Pharma Medica. 1994;12(5):121-125
- 21) Drago F., et al.:Pharmacol. Res. Commun. 1984;16(9):899-907 (PMID:6504972)
- 22) 高木博司:日薬理誌. 1990;96:85-96 (PMID:2272541)
- 23) Bornhof Ch., et al.:Res. Exp. Med. (Berl) 1980;177:57-70 (PMID:6996062)
- 24) Wang Y.-X., et al.:Life Sci. 1990;47:2217-2224 (PMID:2266789)
- 25) Cernadas M.R. et al.:Lancet. 1990;336:1017 (PMID:1699100)
- 26) Rees D.D., et al.:Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 1989;86:3375-3378 (PMID:2497467)
- 27) Schini V.B., et al.:Cir. Res. 1991;68(1):209-216 (PMID:1984863)
- 28) Takeuchi K., et al.:Japan. J. Pharmacol. 1993;61:13-21 (PMID:8437369)
- 29) Thomas G., et al.:Thrombosis Res. 1990;60(5):425-429 (PMID:2084963)
- 30) Batlle D., et al.:Adv. Exp. Med. Biol. 1982;151:239-249 (PMID:6817609)
- 31) 木村成昭, 他:日本内分泌学会雑誌. 1989;65(2):113-127
- 32) 社内資料:アルギニン注「モリシタ」のラットにおける静脈内単回投与及び14日間(12回)静脈内反復投与毒性試験
- 33) 門田利人, 他:Jpn. J. Antibiotics. 1992;45(6):612-619 (PMID:1507395)
- 33) Kaemmerer V.K., et al.:Dtsch. Tierarztl. Wschr. 1975;82:457-460 (PMID:1104329)
- 34) 甲斐修一, 他:Jpn. J. Antibiotics. 1992;45(6):642-660 (PMID:1507397)

## XI. 文献

---

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

特になし

## XII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

特になし

