

高アンモニア血症改善剤

※※処方せん医薬品注) ※※点滴静注用 **アンコーマ[®] 20%**

※※

承認番号	21700AMX00009000
薬価収載	2005年12月
販売開始	2005年12月
再評価結果	1983年4月

貯法: 室温保存
※※使用期限: 製造後5年(外箱, ラベルに表示
の使用期限内に使用すること)

一般名 L-グルタミン酸ナトリウム
ANCOMA[®]

※※注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

注: アンコーマとして1959年4月に販売開始

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(20mL)中に下記成分を含有する。

L-グルタミン酸ナトリウム 4g

2. 性状

無色澄明な注射液

pH: 6.5~7.5

浸透圧比(0.9%生理食塩液に対する比): 約8

本剤はアンプル入り製剤である。

【効能又は効果】

高アンモニア血症

【用法及び用量】

L-グルタミン酸ナトリウムとして、通常成人4~8g(1~2管)を5%ブドウ糖注射液に混合したもの約100mLを静脈内に点滴注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

ゆっくり静脈内に投与すること。

【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〔排泄抑制による副作用の発現〕

2. 副作用

120例中62例(51.7%)に副作用の発現が認められ、悪心・嘔吐、頭痛、しびれ感が主なものであった。³⁾

(1) その他の副作用

	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
その他	心悸亢進、胸部不快感

3. 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。

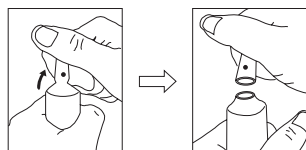
4. 適用上の注意

※(1) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。その際、カット部で手指を傷つけないよう十分に注意すること。

《アンプルカット方法》

アンプル枝部のマーク部分の
反対方向(向こう側)に折る。



【臨床成績】

1. 比較臨床試験³⁾

高アンモニア血症の患者を対象とし、プラセボを対照薬とした二重盲検試験において、本剤投与群67例中血中アンモニア濃度の低下した症例は24例(35.8%)であり、プラセボ

投与群に比較し有意にすぐれた成績を示した。

【薬効薬理】

1. 血中アンモニア値低下作用¹⁾

Eck瘦犬においてクエン酸アンモニウム1 mEq/kg経口投与で見られた血中アンモニア値の上昇は、L-グルタミン酸ナトリウムの点滴注入(3.5g/150mL/hr)により抑制された。

2. 覚醒作用²⁾

人工的にanoxiaをおこさせたネコの皮質脳波は、L-グルタミン酸ナトリウム50~100mg/kg 静注により覚醒波及び速波が出現する。

また、本剤を投与したネコの中脳網様体に対する反復電気刺激実験で閾値の低下を来たすことより、本剤は中枢に対し覚醒的に作用すると思われる。

【有効成分に関する理化学的知見】

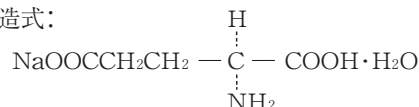
一般名: L-グルタミン酸ナトリウム⁴⁾

分子式: C₅H₈NNaO₄·H₂O

分子量: 187.13

化学名: monosodium L-glutamate monohydrate

化学構造式:



性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な味がある。

水又はギ酸に溶けやすく、氷酢酸、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。

【包装】

20mL×10管

【主要文献】

1) Barak, A.J., et al.: Gastroenterol, 43, 35 (1962).

2) 原三郎, 他: 東京医科大学雑誌, 20, 69 (1962).

3) 上田英雄, 他: 臨床成人病, 10, 883 (1980).

4) 日本薬局方外医薬品規格2002.

※※【文献請求先】

東亜薬品工業株式会社 学術情報部

〒151-0073 東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

TEL 03(3375)0511 FAX 03(3375)0539

製造販売元
※※ **東亜薬品工業株式会社**
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

発売元
東亜新薬株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

販売元
鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1