

貯法：室温保存
有効期間：3年

下垂体機能検査薬
L-アルギニン塩酸塩注射液

承認番号 22100AMX00276
販売開始 1981年9月

処方箋医薬品^(注)

アルギニン点滴静注30g「AY」
ARGININE Injection “AY”

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

販売名	アルギニン点滴静注30g「AY」
性状	無色澄明の液
pH	5.0~6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約3

4. 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。

6. 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当たり、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

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。

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。

*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]

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

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。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

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¹⁾。副腎皮質刺激ホルモン分泌刺激作用はない²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：L-アルギニン塩酸塩

(L-Arginine Hydrochloride)

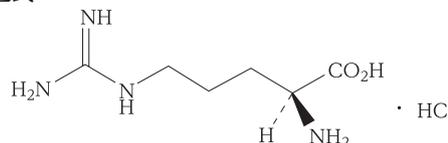
化学名：(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride

分子式：C₆H₁₄N₄O₂・HCl

分子量：210.66

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。
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。

化学構造式：



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常が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

300mL×2袋(プラスチックバッグ)

23. 主要文献

- 1) 大藤 真, 他: 総合臨牀.1976; 25(3): 532-536
- 2) 中川光二, 他: 最新医学.1969; 24(11): 2333-2339

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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