

貯法：室温保存
有効期間：3年高アンモニア血症改善剤
L-アルギニン L-グルタミン酸塩水和物製剤承認番号 22000AMX00054
販売開始 1961年12月処方箋医薬品^{注)}**アルギメート[®]点滴静注10%**
ARGIMATE[®] Injection

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	アルギメート [®] 点滴静注10%
有効成分 L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物	1袋(200mL)中 20.0g

3.2 製剤の性状

販売名	アルギメート [®] 点滴静注10%
性状	無色澄明の液
pH	6.0~7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

4. 効能・効果

高アンモニア血症

6. 用法・用量

L-アルギニンL-グルタミン酸塩として、通常成人1日2~20gを1~数回に分けて点滴静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法・用量に関連する注意

200mLを1時間以上かけて点滴静脈内注射をすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.2 腎機能障害患者****9.2.1 重篤な腎障害のある患者**

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

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療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。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用**10.2 併用注意(併用に注意すること)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
全身麻酔剤 バルビツール酸類	アンモニアを産生したり、アンモニア代謝排泄を抑制する可能性がある。	肝におけるアンモニア代謝を阻害することがある。
イソニアジド		血中アンモニア濃度を増大させることを示唆する報告がある。
イオン交換樹脂製剤		アンモニア毒性を増悪するといわれているが詳細は不明である。
利尿剤 チアジド系利尿剤		血中カリウム値の低下により代償的にアンモニアの上昇が生じるとの説がある。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐等
循環器	動悸、胸部不快感
精神神経系	しびれ感、顔面のつっぱり感、熱感、頭痛等

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 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。****14.2.2 容器の目盛りは目安として使用すること。****14.2.3 残液は使用しないこと。****18. 薬効薬理****18.1 作用機序**アルギメートは肝尿素サイクル(オルニチンサイクル)基質の一つで、肝アルギナーゼ活性化を促進させ、生体内のアンモニアを尿素化して除去する¹⁾。グルタミン酸は血中に増加したアンモニアと結合してグルタミンを生成する²⁾。L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物は、アルギニン並びにグルタミン酸の作用により、血中アンモニアを低下させる。**18.2 血中アンモニア低下作用**CCl₄障害ラット、Eck瘻イヌ及び卵黄感作ラットに ornithine-aspartate、glutathione-ornithine、arginine、glutamate、arginine-glutamate(L-アルギニンL-グルタミン酸塩水和物)及びATPを単独あるいは併用投与し、その後NH₄Cl負荷を行い、血中アンモニアの変動をみた実験において、arginine-glutamate及びこれとornithine-aspartateの併用投与に明らかな血中アンモニア低下作用がみられた³⁾。**18.3 肝アルギナーゼ活性化作用**CCl₄及びエチオニン障害ラットでは肝アルギナーゼ活性及びarginine量がほぼ平行して低下減少するが、これにarginine(5.6mmol/L/kg)を投与すると、アルギナーゼ活性は著明に回復した¹⁾。**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L-グルタミン酸塩水和物

(L-Arginine L-Glutamate Hydrate)

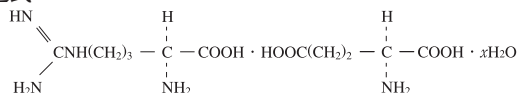
化学名：(2S)-2-amino-5-(diaminomethylideneamino)pentanoic acid;(2S)-2-aminopentanedioic acid

分子式：C₆H₁₄N₄O₂・C₅H₉NO₄・xH₂O

分子量：321.33(無水物)

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、特異な味がある。水又はギ酸に溶けやすく、氷酢酸に極めて溶けにくく、メタノール、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。

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

22. 包装

200mL×30袋(プラスチックバッグ)

23. 主要文献

- 1) 王子喜一, 他：内科.1958；1(5)：864-871
- 2) 木谷威男, 他：綜合臨牀.1959；8(3)：365-375
- 3) 海藤 勇, 他：肝臓.1968；9(6)：561-562

24. 文献請求先及び問い合わせ先

EAファーマ株式会社
くすり相談室
〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号
☎ 0120-917-719

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



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号