

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

必須アミノ酸純結晶注射液

モリアミン[®]S^注MORIAMIN[®]-S Injection

剤形	注射液
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(200mL)中の含量:「IV. 2. 製剤の組成」の項参照
一般名	該当しない
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:2008年 2月28日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2008年 6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日:1960年 6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 https://www.yoshindo.co.jp

本IFは2023年4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、「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

I. 概要に関する項目	
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	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
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	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	9
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
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	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	14
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	15

5. 分布	15
6. 代謝	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16
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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	24
2. 有効期間	24
3. 包装状態での貯法	24
4. 取扱い上の注意	24
5. 患者向け資材	24
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	25
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	25
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	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
11. 再審査期間	25
12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 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	28
2. その他の関連資料	28

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

「モリアミン®S注」は、森下製薬株式会社（開発当時）で開発された、必須アミノ酸製剤である。

栄養素は、本来経口摂取されるべきものであるが、患者の状態により経静脈栄養に頼ることも多い。蛋白質の補給としてアミノ酸輸液を考える時、生体内で合成されない8種類の必須アミノ酸は、必ず補給されなければならないことは言うまでもなく、生体内で合成される非必須アミノ酸でも病態によっては、必須アミノ酸と同等に考える必要がある。

Madden, S.C.らはRose, U.C.らの必須アミノ酸の実験をもとに窒素平衡に有効なアミノ酸組成を決定すべく、幾多の組成のアミノ酸純結晶混合物で、実験的貧血犬(Plasmapheresis)に静注を行って実験し、次いでこれをヒトに応用して8種類の必須アミノ酸にアルギニン、ヒスチジン及びグリシンを加えたVuj-N処方を決定した。

本剤はVuj-N処方を純結晶アミノ酸で製造した必須アミノ酸注射液として、1960年3月に承認され、1979年2月に再評価結果が公示され、現在に至っている。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年2月に販売名を「強力モリアミン®S」から「モリアミン®S注」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後にアミノ酸を補給する。 (11ページ参照)
2. 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (20ページ参照)

3. 製品の製剤学的特性

本剤は Vuj-N 処方に準拠した純結晶必須アミノ酸注射剤である。 (8ページ参照)

- ・アミノ酸組成は、8種類の必須アミノ酸にアルギニン、ヒスチジン及びグリシンを加えた Vuj-N 処方である。
- ・電解質量は、ナトリウムイオン約18mEq/L、クロールイオン約182mEq/L を含有している。

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料、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料	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

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

I . 概要に関する項目

(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

モリアミン[®]S 注

(2) 洋名

MORIAMIN[®]-S Injection

(3) 名称の由来

MORISHITA のアミノ酸輸液 AMINO ACID による。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

「Ⅱ. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

4. 分子式及び分子量

「Ⅱ. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名(命名法)
L-イソロイシン L-Isoleucine		C ₆ H ₁₃ NO ₂ 131.17	(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-2-Amino-3-methylpentanoic acid
L-ロイシン L-Leucine		C ₆ H ₁₃ NO ₂ 131.17	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-methylpentanoic acid
L-リシン 塩酸塩 L-Lysine Hydrochloride		C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ •HCl 182.65	(2 <i>S</i>)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride
L-メチオニン L-Methionine		C ₅ H ₁₁ NO ₂ S 149.21	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid
L-フェニルアラニン L-Phenylalanine		C ₉ H ₁₁ NO ₂ 165.19	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid
L-トレオニン L-Threonine		C ₄ H ₉ NO ₃ 119.12	(2 <i>S</i> ,3 <i>R</i>)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid
L-トリプトファン L-Tryptophan		C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ 204.23	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(indol-3-yl)propanoic acid
L-バリン L-Valine		C ₅ H ₁₁ NO ₂ 117.15	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-methylbutanoic acid
L-アルギニン 塩酸塩 L-Arginine Hydrochloride		C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ •HCl 210.66	(2 <i>S</i>)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride
L-ヒスチジン 塩酸塩 水和物 L-Histidine Hydrochloride Hydrate		C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ •HCl•H ₂ O 209.63	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(1 <i>H</i> -imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate
グリシン Glycine		C ₂ H ₅ NO ₂ 75.07	Aminoacetic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化物理化学的性質

(1) 外観・性状

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(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

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
L-イソロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.5~6.5 (1.0→100)	旋光度 [α] _D ²⁰ :+39.5~+41.5° (乾燥後, 1g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.5~6.5 (1.0→100)	旋光度 [α] _D ²⁰ :+14.5~+16.0° (乾燥後, 1g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-リシン塩酸塩	白色の粉末で、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)にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。	5.0~6.0 (1.0→10)	旋光度 [α] _D ²⁰ :+19.0~+21.5° (乾燥後, 2g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。	5.2~6.2 (0.5→20)	旋光度 [α] _D ²⁰ :+21.0~+25.0° (乾燥後, 0.5g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-フェニルアラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.3~6.3 (0.20→20)	旋光度 [α] _D ²⁰ :−33.0~−35.5° (乾燥後, 0.5g, 水, 25mL, 100mm)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
L-トレオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。	5.2~6.2 (0.20→20)	旋光度 [α] _D ²⁰ : -26.0~-29.0° (乾燥後, 1.5g, 水, 25mL, 100mm)
L-トリプトファン	白色~帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。	5.4~6.4 (1.0→100)	旋光度 [α] _D ²⁰ : -30.0~-33.0° (乾燥後, 0.25g, 水, 25mL, 100mm)
L-バリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い、後に苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.5~6.5 (0.5→20)	旋光度 [α] _D ²⁰ : +26.5~+29.0° (乾燥後, 2g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-アルギニン塩酸塩	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。	4.7~6.2 (1.0→10)	旋光度 [α] _D ²⁰ : +21.5~+23.5° (乾燥後, 2g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は初め酸味があり、後に僅かに苦い。	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。 6mol/L 塩酸試液に溶ける。	3.5~4.5 (1.0→10)	旋光度 [α] _D ²⁰ : +9.2~+10.6° (脱水物に換算したもの 5.5g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。	水又はギ酸に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 結晶多形が認められる。	5.6~6.6 (1.0→20)	旋光性はない

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

日局の医薬品各条の確認試験法による。

定量法

日局の医薬品各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

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～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:5.5～7.0

浸透圧比:約3 (生理食塩液に対する比)

比重:1.021

(5) その他

窒素ガス

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

成分		モリアミン®S注 200mL中
有効成分	L-イソロイシン	1.100 g
	L-ロイシン	2.460 g
	L-リシン 塩酸塩 (L-リシンとして)	4.460 g (3.570 g)
	L-メチオニン	1.420 g
	L-フェニルアラニン	1.740 g
	L-トレオニン	1.080 g
	L-トリプトファン	0.360 g
	L-バリン	1.220 g
	L-アルギニン 塩酸塩 (L-アルギニンとして)	1.600 g (1.323 g)
	L-ヒスチジン 塩酸塩水和物 (L-ヒスチジンとして)	0.800 g (0.592 g)
	グリシン	2.000 g
添加剤	L-システイン 塩酸塩水和物 (L-システインとして)	0.110 g (0.076 g)
	亜硫酸水素ナトリウム	0.100 g
	水酸化ナトリウム(pH 調節剤)	適量
アミノ酸 ^{注)}	総遊離アミノ酸量	16.94g
	総窒素量	2.78g

注) 添加剤に由来するものを含む

(2) 電解質等の濃度

成分		モリアミン®S注 200mL中
電解質量 ^{注)}	Na ⁺	約 3.6mEq
	Cl ⁻	約 36.4mEq

注) 添加剤に由来するものを含む

(3) 熱量

蛋白熱量(アミノ酸 1g を 4kcal として計算した場合): 約 68kcal (200mL 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

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

モリアミン[®]S 注: 製剤の安定性 (外袋開封前) 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 ^{注)}	36箇月	規格内

注) 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入している。

「X.4. 取扱い上の注意」の項参照

モリアミン[®]S 注: 外袋開封後の安定性

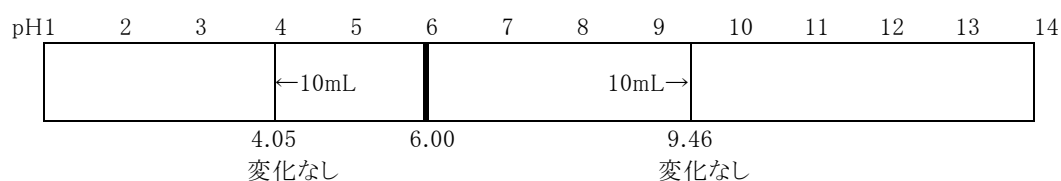
保存条件	保存期間	試験結果
25±2℃、60±5%RH	1週間	性状、透過率(T ₄₃₀ %: 波長430nmにおける透過率で薬液の澄明性の指標)及びpHを測定した結果、いずれの項目においても規格内であった。
5±2℃	2週間	

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 (物理化学的变化)

pH 変動試験表



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

注射針や輸液セットのびん針は、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

200mL×30 袋(プラスチックバッグ) [脱酸素剤入り]

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 ^{注)}	予備容量 ^{注)}
モリアミン [®] S 注	200mL	約450mL	約250mL

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

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

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

通常成人1回20～500mLを緩徐に静注又は点滴静注する。

投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人200mL当たり80～100分を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

生体のアミノ酸利用効率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

該当資料なし

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

(7) その他

国内臨床成績

各種消化器癌、胃潰瘍、肺結核などの患者19症例を対象に、本剤100mLを11～12分の速度で投与又は200～500mLを同量の5%ブドウ糖注射液と混合して1分間60滴の速度で投与した結果、血清総蛋白、アルブミンの増加、A/G比の改善を認め、窒素平衡は正に保たれた。副作用は認められなかった¹⁾。

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序:本剤はアミノ酸の補給効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

アミノ酸補給効果²⁻⁴⁾

1. 術後の患者において、本剤200mLを100mL/15分の速度で注入した時、88%のアミノ酸利用率が得られた²⁾。また、低栄養状態にある患者に本剤を投与した結果、血漿蛋白の上昇、A/G 比改善、窒素平衡を正にする知見が得られた³⁾。
2. 無蛋白食飼育ラットに本剤を1日2回各3mL ずつ6日間皮下投与し、体重及び尿中窒素排泄量を毎日測定し、最後に血清蛋白量及び各分画を測定した。体重については、無蛋白食群は2週間で10～15g の体重減少がみられたが、本剤投与群では6～10g の増加が認められた。尿素窒素排泄量は、無蛋白食群では1週間で46.9～53.9mg、本剤投与群では99.1～101.8mg であり、アミノ酸の利用率は89%であった。また、無蛋白食飼育により低下した血清蛋白量及びアルブミン値の回復がみられた⁴⁾。

(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

(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

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

(5) 分布容積

該当資料なし

(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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(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

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 アミノ酸代謝異常のある患者

[投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。]

2.2 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)[8.、9.2.1、9.2.2参照]

2.3 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[9.3.1参照]

(解説)

2.1 アミノ酸代謝異常のある患者では、アミノ酸の代謝が不十分であることから、本剤投与により体内のアミノ酸が過剰となり、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。

2.2 「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意(2)」の項参照

2.3 「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意(3)」の項参照

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

8. 重要な基本的注意

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。[2.2、9.2.2参照]

(解説)

透析又は血液ろ過等の施行条件は、血中電解質濃度、循環動態(血圧等)、酸塩基平衡などのモニタリングにより設定されている。尿素等の除去量や蓄積量は、透析又は血液ろ過等の方法及び病態によって異なり、本剤に含まれるアミノ酸の代謝産物である尿素等は、施行条件に影響を与えることが考えられるため、本剤投与開始及び継続の可否を判断する際は、血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価の確実な実施が必要である。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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. 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 高度のアシドーシスのある患者

アシドーシスが悪化するおそれがある。

9.1.2 うっ血性心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

9.1.1 高度のアシドーシスのある患者では、アミノ酸等の代謝異常をきたしている場合があり、本剤の投与により症状が悪化するおそれがあるため、十分な注意が必要である。

9.1.2 うっ血性心不全の患者への輸液製剤の投与は、循環血液量の増加により心負荷を増大させ、症状を悪化させるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)

投与しないこと。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。

[2.2参照]

9.2.2 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者

アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。[2.2、8.参照]

(解説)

9.2.1 重篤な腎障害のある患者では腎機能の低下により電解質平衡が崩れており、また、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が阻害されていることから、本剤の投与により窒素負荷が増加すると、腎機能障害の症状が悪化するおそれがある。また、本剤の投与により滞留した尿素等は、透析又は血液ろ過により除去可能で適切に管理されることから、透析又は血液ろ過を実施している患者を除外した。

9.2.2 本剤に含まれるアミノ酸の代謝産物である尿素等は、血液ろ過等の方法及び病態によって除去量や蓄積量が異なるため滞留がおこるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

投与しないこと。アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.3参照]

(解説)

肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者では、肝機能の低下により本剤に含有しているアミノ酸の代謝が十分に行われなため、アミノ酸製剤の投与は肝性昏睡を悪化させる、又は症状を誘発するおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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。

(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。

(6) 授乳婦

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。

(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実施していない。

(8) 高齢者

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。

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等
消化器	悪心・嘔吐
循環器	胸部不快感、動悸
大量・急速投与	アシドーシス
その他	悪寒、熱感、頭痛、血管痛

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、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 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 ナトリウムイオン約18mEq/L、クロールイオン約182mEq/L を含有しているため、大量投与時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。

14.3.2 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。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

(解説)

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に注射針や輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。また、ゴム栓の同じ箇所に何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあるため設定した。

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

Ⅸ. 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

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性試験⁵⁾

動物種	投与経路 投与速度	性	成績 (LD ₅₀ 値)
ラット (SD系6～7週齢)	大腿静脈 10mL/kg/min	♂	75.0mL/kg

(2) 反復投与毒性試験

マウスにおける120日間皮下投与試験⁶⁾

体重15～20gの DD 系マウスを用いて、頸部、下背部及び大腿内側等の皮下に、0.01、0.025、0.05及び0.1mL/g/日を毎日注射し、体重及び摂餌量を測定した。10、20、30、40、50、60、90及び120日目に剖検し、肺、肝、腎、心、脾及び骨髄について病理組織学的に検討した。

その結果、0.1mL/g/日投与群を除き、平均体重の増加が認められた。死亡例は、0.01及び0.025mL/g/日投与群ではほとんど認められなかったが、0.1mL/g/日投与群ではほとんどの例が40～50日で死亡し、0.05mL/g/日投与群でも多数例が死亡した。各群とも肺、心、腎、脾及び骨髄にはほとんど変化は認められなかった。肝については、0.01mL/g/日投与群では90～120日目及び0.025mL/g/日投与群では60日目より肝中心静脈周囲に小円形細胞浸潤が認められ、0.05mL/g/日投与群では50日目より同様の浸潤が認められ、70日目より軽い壊死像を示した例もあった。0.1mL/g/日投与群では20日目より肝細胞の萎縮を示し、40～85日目において軽い壊死や肝細胞の増殖性変化が認められた例もあった。脂肪染色では各群何れの時期においても脂肪変性は認められなかった。

本剤の長期投与により、高用量群で肝に障害が認められたが、その他の臓器についてはほとんど障害は認められなかった。

(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

該当資料なし

(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^{注)}

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 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・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
- ・容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合
- ・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

同一成分薬: なし

同効薬: なし

X. 管理的事項に関する項目

7. 国際誕生年月日

1960年(昭和35年)3月7日 「国内開発」

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 強力モリアミン [®] S	1960年 3月 7日	(東薬)第2415号	1960年 6月 1日	1960年 6月
容器追加 (プラスチックバッグ)	1991年 7月11日	〃	1992年 7月10日	1992年 9月21日
販売名変更 モリアミン [®] S 注	2008年 2月28日 (代替新規承認)	22000AMX00262000	2008年 6月20日	2008年 6月20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

再評価結果通知年月日:1979年(昭和54年)2月2日

内容:再評価結果*により「効能又は効果」「用量及び用法」「使用上の注意」の改訂を行った。

* 第15次再評価結果公示薬務局通知(昭和54年2月2日付 薬務発144号)

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、投与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
モリアミン [®] S 注	3253401H5036	3253401H5036	107505204	620007525

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 小出来一博, 他: 総合臨牀. 1959;8(1):110-115
- 2) 井坂 功: 三重医学. 1960;4:1019-1030
- 3) 松下良司, 他: 外科. 1958;20(4):277-284
- 4) 田坂定孝, 他: 臨牀の日本. 1957;3(1):53-56
- 5) 福田 保, 他: 日本薬理学会誌. 1978;74:589-595
- 6) 尾松 讓, 他: 泌尿器科紀要. 1960;6(11):1111-1114

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

