

**2016年9月改訂（第7版）
*2012年12月改訂

日本標準商品分類番号
873253

貯法：室温保存。開封後は光を遮り保存すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。（使用期限内であつても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

承認番号	22100AMX01510
薬価収載	2009年9月
販売開始	2003年7月

分岐鎖アミノ酸製剤

日本薬局方 イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒

ブランニュート®配合顆粒

BRANUTE® GRANULES

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

先天性分岐鎖アミノ酸代謝異常のある患者[メープルシロップ尿症においては痙攣、呼吸障害等があらわれるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は日本薬局方イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒で、1包（4.73g）中に、下記の成分を含有する。

成分	1包（4.73g）中	
有効成分	L-イソロイシン	952mg
	L-ロイシン	1904mg
	L-バリン	1144mg
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000、白糖、ヒプロメロース、タルク、軽質無水ケイ酸、香料、バニリン	

・総アミノ酸量：1包（4.73g）中 4g

2. 製剤の性状

本剤は白色の顆粒剤で、わずかに芳香を有し、味はやや甘い。

【効能・効果】

食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. 本剤の適用対象となる患者は、血清アルブミン値が3.5g/dL以下の低アルブミン血症を呈し、腹水・浮腫又は肝性脳症を現有するかその既往のある非代償性肝硬変患者のうち、食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する患者、又は、糖尿病や肝性脳症の合併等で総熱量や総蛋白（アミノ酸）量の制限が必要な患者である。糖尿病や肝性脳症の合併等がなく、かつ、十分な食事摂取が可能にもかかわらず食事摂取量が不足の場合には食事指導を行うこと。なお、肝性脳症の発現等が原因で食事摂取量不足の場合には熱量及び蛋白質（アミノ酸）を含む薬剤を投与すること。
2. 次の患者は肝硬変が高度に進行しているため本剤の効果が期待できないので投与しないこと。
 - (1) 肝性脳症で昏睡度がⅢ度以上の患者
 - (2) 総ビリルビン値が3mg/dL以上の患者
 - (3) 肝臓での蛋白合成能が著しく低下した患者

【用法・用量】

通常、成人に1回1包（4.73g）を1日3回食後経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 本剤は分岐鎖アミノ酸のみからなる製剤で、本剤のみでは必要アミノ酸の全ては満たすことはできないので、本剤使用時には患者の状態に合わせた必要蛋白量（アミノ酸量）及び熱量（1日蛋白量40g以上、1日熱量1000kcal以上）を食事等により摂取すること。特に蛋白制限を行っている患者に用いる場合には、必要最小限の蛋白量及び熱量を確保しないと本剤の効果は期待できないだけでなく、本剤の長期投与により栄養状態の悪化を招くおそれがあるので注意すること。

2. 本剤の投与によりBUN又は血中アンモニアの異常が認められる場合、本剤の過剰投与の可能性があるので注意すること。また、長期にわたる過剰投与は栄養状態の悪化のおそれもあるので注意すること。
3. 本剤を2ヵ月以上投与しても低アルブミン血症の改善が認められない場合は、他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。（再審査対象外）

	頻度不明
消化器 ^{注)}	腹部膨満感、嘔気、下痢、便秘、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、胸やけ、口渇、おくび等
腎臓 ^{注)}	BUN上昇、血中クレアチニン上昇等
代謝 ^{注)}	血中アンモニア値の上昇等
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、T-Bilの上昇等
皮膚	発疹、痒痒等
その他	倦怠感、浮腫（顔、下肢等）、発赤、ほてり

注)発現した場合には本剤の投与量を減量するか、投与を一時中断すること。

2. 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ことが多く、本剤の投与により血中のアンモニアの上昇等の代謝障害があらわれやすいので慎重に投与すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人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のみ投与すること。〔妊娠及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

【薬効薬理】

肝硬変モデルとして四塩化炭素投与による慢性肝障害ラットを用いて、本剤の低アルブミン状態改善効果を検討した。その結果、本剤を添加した飼料[分岐鎖アミノ酸（BCAA）添加量として2.5%]を自由摂取させた群においては、対照としたBCAAを添加しない群に比べ、血漿総蛋白、アルブミン値及び窒素平衡は高値で推移し、Fischer比も是正された。¹⁾

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ブランニュート配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

4.73g×84包
4.73g×252包

【主要文献】

1)大野陽一他：薬理と治療，31(6)：495，2003.

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社 くすり相談窓口
〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
フリーダイヤル 0120-00-8414
[受付時間 9:00～17:30/土日祝日・弊社休業日を除く]



製造販売元 **日本製薬株式会社**

**東京都中央区明石町8番1号

販売 **武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号