

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成



剤形	顆粒剤
規格・含量	1包(4.73g)中 L-イソロイシン 952mg L-ロイシン 1904mg L-バリン 1144mg
一般名	—
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造承認年月日：2009年6月29日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2003年7月11日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	電話： — — FAX： — —

本I Fは2012年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

## I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	<b>12</b>
I-1 開発の経緯 .....	1	VIII-1 警告内容とその理由 .....	12
I-2 製品の特徴及び有用性 .....	1	VIII-2 禁忌内容とその理由 .....	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	12
II-1 販売名 .....	2	VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	12
II-2 一般名 .....	2	VIII-5 慎重投与内容とその理由 .....	12
II-3 構造式又は示性式 .....	2	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	12
II-4 分子式及び分子量 .....	2	VIII-7 相互作用 .....	12
II-5 化学名(命名法) .....	2	VIII-8 副作用 .....	12
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	VIII-9 高齢者への投与 .....	13
II-7 CAS登録番号 .....	2	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	VIII-11 小児等への投与 .....	13
III-1 有効成分の規制区分 .....	3	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
III-2 物理化学的性質 .....	3	VIII-13 過量投与 .....	13
III-3 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) .....	13
III-4 有効成分の確認試験法 .....	3	VIII-15 その他の注意 .....	13
III-5 有効成分の定量法 .....	3	VIII-16 その他 .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>14</b>
IV-1 剤形 .....	4	IX-1 一般薬理 .....	14
IV-2 製剤の組成 .....	4	IX-2 毒性 .....	14
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>15</b>
IV-4 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	X-1 有効期間又は使用期限 .....	15
IV-5 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	X-2 貯法・保存条件 .....	15
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	5	X-3 薬剤取扱い上の注意点 .....	15
IV-7 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	X-4 承認条件 .....	15
IV-8 溶出試験 .....	5	X-5 包装 .....	15
IV-9 生物学的試験法 .....	5	X-6 同一成分・同効薬 .....	15
IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	5	X-7 国際誕生年月日 .....	15
IV-11 製剤中の有効成分の定量法 .....	5	X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号 .....	15
IV-12 力価 .....	5	X-9 薬価基準収載年月日 .....	15
IV-13 容器の材質 .....	6	X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	15
IV-14 その他 .....	6	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	15
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	X-12 再審査期間 .....	16
V-1 効能又は効果 .....	7	X-13 長期投与の可否 .....	16
V-2 用法及び用量 .....	7	X-14 薬価基準収載医薬品コード .....	16
V-3 臨床成績 .....	8	X-15 保険給付上の注意 .....	16
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>17</b>
VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9	XI-1 引用文献 .....	17
VI-2 薬理作用 .....	9	XI-2 その他の参考文献 .....	17
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>17</b>
VII-1 血中濃度の推移・測定法 .....	10	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>17</b>
VII-2 薬物速度論的パラメータ .....	10		
VII-3 吸収 .....	10		
VII-4 分布 .....	10		
VII-5 代謝 .....	10		
VII-6 排泄 .....	10		
VII-7 透析等による除去率 .....	11		

## I . 概要に関する項目

### I - 1 開発の経緯

非代償性肝硬変患者では、蛋白質・アミノ酸代謝異常が認められ、その特徴は血中アミノ酸のインバランス、すなわち、芳香族アミノ酸（フェニルアラニン、チロシン、トリプトファン）及びメチオニン値の上昇と分岐鎖アミノ酸（イソロイシン、ロイシン、バリン）値の減少、さらにその結果としての Fischer 比（イソロイシン+ロイシン+バリン/フェニルアラニン+チロシン）の低下が認められている。

このような場合に、不足している分岐鎖アミノ酸を補充することにより、血中アミノ酸のインバランスの是正を介して肝臓での蛋白合成を促進し、低アルブミン血症の改善が図られている。

特に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している非代償性肝硬変患者においては、分岐鎖アミノ酸のみを配合した顆粒剤が効果をあげている。

こうしたことから、当社においても低アルブミン血症の改善を目的とする顆粒剤で、アミノ酸の苦味を抑え、服用しやすいよう味に工夫を凝らした製剤を開発した。

また、2009年(平成21年)6月には医療事故防止のため、販売名を「ブラニュート配合顆粒」へ変更した。

### I - 2 製品の特徴及び有用性

- ・ 本剤は、分岐鎖アミノ酸（L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン）のみを有効成分とする顆粒剤です。
- ・ 本剤は、非代償性肝硬変であり、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に対する低アルブミン血症の改善に効果的です。
- ・ 本剤は、配合しているアミノ酸の苦味を抑え、服用しやすくするため、サイダー味にしている。

## II. 名称に関する項目

### II-1 販売名

- ①和 名：ブランユート 配合顆粒  
 ②洋 名：BRANUTE GRANULES  
 ③名称の由来：分岐鎖アミノ酸を配合したアミノ酸栄養補給剤であることから、英名の分岐鎖（Branched chain）と栄養（Nutrition）の頭文字を組み合わせて名付け、末尾に剤型として「配合顆粒」を付した。

### II-2 一般名

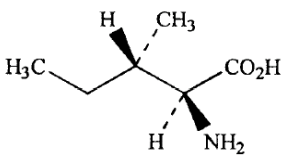
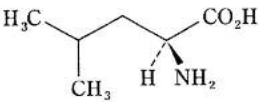
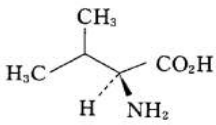
和名：なし（配合剤）  
 洋名：なし（配合剤）

### II-3 構造式又は示性式

### II-4 分子式及び分子量

### II-5 化学名（命名法）

本剤は配合剤であり、個々の成分の化学名、構造式、分子式、分子量は次のとおりである。

日本名	英名・化学名	構造式	分子式	分子量
L-イソロイシン	L-Isoleucine ----- (2 <i>S</i> , 3 <i>S</i> )-2-Amino-3-methylpentanoic acid		C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.17
L-ロイシン	L-Leucine ----- (2 <i>S</i> )-2-Amino-4-methylpentanoic acid		C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	131.17
L-バリン	L-Valine ----- (2 <i>S</i> )-2-Amino-3-methylbutanoic acid		C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	117.15

### II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：NP0-04

### II-7 CAS登録番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### Ⅲ－１ 有効成分の規制区分

なし

#### Ⅲ－２ 物理化学的性質

- ① 外観・性状
- ② 溶解性
- ③ 吸湿性
- ④ 融点（分解点）、沸点、凝固点
- ⑤ 酸塩基解離定数
- ⑥ 分配係数
- ⑦ その他の主な示性値

成分	外観・性状・溶解性	その他
L-イソロイシン (日局)	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においがあり、味はわずかに苦い。 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。	水溶液の pH： 5.5～6.5(1.0→100) 旋光度 [ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +39.5～+41.5° (乾燥後, 1g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ロイシン (日局)	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においがあり、味はわずかに苦い。 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。	水溶液の pH： 5.5～6.5(1.0→100) 旋光度 [ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +14.5～+16.0° (乾燥後, 1g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-バリン (日局)	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においがあり、味はわずかに甘い、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。	水溶液の pH： 5.5～6.5(0.5→20) 旋光度 [ $\alpha$ ] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +26.5～+29.0° (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)

#### Ⅲ－３ 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### Ⅲ－４ 有効成分の確認試験法

- ・ L-イソロイシン
- ・ L-ロイシン
- ・ L-バリン

いずれも日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

#### Ⅲ－５ 有効成分の定量法

- ・ L-イソロイシン
- ・ L-ロイシン
- ・ L-バリン

いずれも日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### IV - 1 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

- 1) 剤形：顆粒剤
- 2) 性状：白色の顆粒で、わずかに芳香を有し、味はやや甘い。

#### (2) 製剤の物性

粒度：日本薬局方の製剤総則「顆粒剤」の規定に適合。

[10号(1700 $\mu$ m)ふるいを全量通過し、12号(1400 $\mu$ m)ふるいに残留するものは全量の5%以下であり、また、42号(355 $\mu$ m)ふるいを通過するものは全量の15%以下である。]

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

#### (5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

### IV - 2 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

成分	1包(4.73g)中
L-イソロイシン	952mg
L-ロイシン	1904mg
L-バリン	1144mg

・総アミノ酸：1包(4.73g)中 4g (約16kcal)

#### (2) 添加物

添加物として、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、バニリンを含有する。

### IV - 3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### IV - 4 製剤の各種条件下における安定性

アルミスティック包装の状態で40℃、75%RH、6ヵ月間の加速試験を実施した結果、すべての試験項目(性状、確認試験、製剤の粒度の試験、崩壊試験、質量偏差試験、含量)において規格に適合しており、安定であった。

以上の結果より、本剤は3年間は安定な製剤と推測された。

#### IV－5 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### IV－6 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### IV－7 混入する可能性のある夾雑物

特になし

#### IV－8 溶出試験

（方法）日本薬局方の一般試験法「溶出試験法」第2法（パドル法）により試験を行う。

条件：回転数 50rpm 及び 100rpm（試験液②のみ）

試験液 ① pH1.2、② pH3.0、③ pH6.8、④ 水

試験液量 900mL

温度  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

（結果）本剤は15分以内に4溶媒すべて85%以上溶出した。

#### IV－9 生物学的試験法

該当しない

#### IV－10 製剤中の有効成分の確認試験法

##### ① アミノ酸

本品の水溶液にニンヒドリン試液を加え、水浴中で加熱するとき、液は青紫色を呈する。

##### ② L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン

個々のアミノ酸を液体クロマトグラフ法にて試験を行い、それぞれのピークの保持時間を求めるとき、基準溶液で得られたそれぞれの保持時間に一致するピークを認める。

#### IV－11 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法により定量する。

#### IV－12 カ 価

該当しない



#### IV - 13 容器の材質

- ・ アルミスティック包装：  
プラ表示 [P E (ポリエチレン)、金属 (アルミニウム) ]
- ・ 21 包入り外袋：  
プラ表示 [P P (ポリプロピレン)、P E T (ポリエチレンテレフ  
タレート) ]

#### IV - 14 その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### V-1 効能又は効果

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 3 mg/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

### V-2 用法及び用量

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 カ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。

### V - 3 臨床成績

- (1) 臨床効果
- (2) 臨床薬理試験
- (3) 探索的試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療の使用  
    該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- ・ 肝不全用アミノ酸注射液
- ・ 肝不全用成分栄養剤

### VI-2 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

非代償性肝硬変患者において不足状態にある分岐鎖アミノ酸を投与することにより、血中アミノ酸インバランスを是正し、肝臓での蛋白合成を促進するものと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

[慢性肝障害ラットにおける低栄養状態改善効果]<sup>1)</sup>

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。

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **VII-1 血中濃度の推移・測定法**

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当資料なし

### **VII-2 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### **VII-3 吸収**

該当資料なし(アミノ酸は主に小腸上部から吸収される。)

### **VII-4 分布**

- (1) 血液-脳関門通過性
- (2) 胎児への移行性
- (3) 乳汁中への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

### **VII-5 代謝**

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

### **VII-6 排泄**

- (1) 排泄部位  
尿、便、皮膚などから排泄される。

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

該当資料なし

#### Ⅶ－７ 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

(2) 血液透析

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### VIII-1 警告内容とその理由

添付文書に該当する記載無し

### VIII-2 禁忌内容とその理由

(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。]

### VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### VIII-5 慎重投与内容とその理由

添付文書に該当する記載なし

### VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に該当する記載なし

### VIII-7 相互作用

添付文書に該当する記載なし

### VIII-8 副作用

#### (1) 副作用の概要

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 <sup>注)</sup>	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 <sup>注)</sup>	BUN上昇、血中クレアチニン上昇等
代謝 <sup>注)</sup>	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、そう痒等
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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度  
該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法  
該当資料なし

#### **VIII - 9 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。

#### **VIII - 10 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にのみ投与すること。[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。]

#### **VIII - 11 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)。

#### **VIII - 12 臨床検査結果に及ぼす影響**

添付文書に該当する記載なし

#### **VIII - 13 過量投与**

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。

#### **VIII - 14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)**

特になし

#### **VIII - 15 その他の注意**

特になし

#### **VIII - 16 その他**

特になし



## Ⅸ．非臨床試験に関する項目

### Ⅸ－１ 一般薬理

該当資料なし

### Ⅸ－２ 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験(経口)

Crj:CD(SD)IGSラットに医薬品毒性試験法ガイドラインで技術的に投与できる最大量とされている2000mg/kgを最高用量とし、以下公比2で1000、500mg/kgと設定した用量で、雌雄各群5匹に単回経口投与した。投与したいずれの個体にも死亡はみられず、一般状態、体重推移及び剖検においても特記すべき変化は認められなかった。

以上より、本剤の無毒性量は雌雄とも2000mg/kgを上回ると推察された。

#### (2) 反復投与毒性試験

#### (3) 生殖発生毒性試験

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### X-1 有効期間又は使用期限

使用期限：製造日から3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること）〔使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること〕

#### 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  
ラニユ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。

### X-2 貯法・保存条件

室温保存。開封後は光を遮り保存すること。

### X-3 薬剤取扱い上の注意点

開封後は吸湿に注意し、速やかに服用すること。

### X-4 承認条件

なし

### X-5 包装

4.73 g × 84 包

4.73 g × 252 包

### X-6 同一成分・同効薬

リーバクト配合顆粒（味の素製薬）

### X-7 国際誕生年月日

なし

### X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2009年（平成21年）6月29日

承認番号：22100AMX01510

### X-9 薬価基準収載年月日

2009年（平成21年）9月25日

### X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

### X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## X - 12 再審査期間

該当しない

## X - 13 長期投与の可否

可能

[本剤は厚生労働省令第 23 号（平成 14 年 3 月 8 日付）及び厚生労働省告示第 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）による薬剤投与期間の制限を受けない。]

なお、用法・用量に関連する使用上の注意の項で、「本剤を 2 ヶ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」とされているので、その点を留意すること。

## X - 14 薬価基準収載医薬品コード

4.73 g 1 包 : 3253003D4034

## X - 15 保険給付上の注意

### [留意事項]

本製剤は、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・浮腫若しくは肝性脳症を現有する患者若しくは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、糖尿病若しくは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に使用するものであること。

厚生労働省保険局医療課長通知（平成 15 年 7 月 4 日付、保医発第 0704001 号）

## XI. 文献

### XI-1 引用文献

- 1) 大野陽一 他：薬理と治療，31（6）：495～502，2003.

### XI-2 その他の参考文献

## XII. 参考資料

特になし

## XIII. 備考

[各種コード]

	4.73 g × 84 包	4.73 g × 252 包
薬価基準収載医薬品コード	3253003D4034	3253003D4034
YJコード	3253003D4034	3253003D4034
レセプト電算コード	621527901	621527901
HOT(9桁)番号	115279101	115279101
HOT(13桁)番号	1152791010103	1152791010104
統一商品コード	123150309	123150316
JANコード	4987123150309	4987123150316
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123150306	14987123150313