

2025年1月

医療関係者各位

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

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

下垂体機能検査薬

# アルギニン点滴静注30g「AY」

(L-アルギニン塩酸塩注射液)

糖・電解質・アミノ酸液

## ツインパル<sup>®</sup>輸液

今般、令和7年1月29日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### 〈改訂内容〉

アルギニン点滴静注30g「AY」

改訂後	改訂前
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 変更なし <u>9.1.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 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 変更なし	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 省略  9.1.2 省略
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1 アナフィラキシー (頻度不明)</u> [9.1.2参照]	11. 副作用 省略

ツインパル<sup>®</sup>輸液

改訂後	改訂前
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 9.1.1~9.1.3 変更なし <u>9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> 治療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. 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 9.1.1~9.1.3 省略
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 <u>11.1.1 アナフィラキシー (頻度不明)</u> [9.1.4参照]	11. 副作用 省略

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年1月29日付）に基づく「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「11.1 重大な副作用」の項への追記



アルギニン含有注射剤において、アナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意改訂要否について検討されました。本製品については、「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」、「合併症・既往歴等のある患者」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記することが適切と判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

なお、アルギニンそのものによりアナフィラキシーが発現し得るかは明確ではないと考えられています。

〈症例の概要（アルギニン点滴静注 30g「AY」使用症例）〉

患者背景		1日投与量	副作用
性・年齢	使用理由	投与期間	経過及び処置
女 10歳未満	成長ホルモン 負荷テスト・ 低身長検査	95mL 1日間	アナフィラキシー 投与日 アルギニン負荷試験のためアルギニン 95mL 投与。 (投与終了日) 終了 30 分後 全身に膨隆疹とかゆみが発現。 全身蕁麻疹、かゆみを訴え、血圧 86/36 低下。 チアノーゼ (+)、ヒドロキシジン塩酸塩 1A 投与後、 Sat80%まで低下。 顔色悪く、SpO <sub>2</sub> 80 前半だったため酸素 10L と生食投与。 プレドニゾロン 20mg 静脈注射、酸素追加で 8L 投与。 血圧回復したので生食投与及び全身クーリング処置続 け 20 分後に容体安定。一旦落ち着くもトイレに立った ときに顔色不良あり、臥床後軽快。 膨隆疹は治まったがかゆみはあり、呼吸苦はなし。

- DSU No.333(2025年2月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。  
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)  
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

アルギニン点滴静注 30g「AY」の GS1 バーコード	
ツインパル輸液の GS1 バーコード	

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
株式会社陽進堂 医薬営業本部 フリーダイヤル 0120-647-734

以上