

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年1-2月

尿素サイクル異常症薬

アルギニン製剤


**アルギU<sup>®</sup>点滴静注20g**

**Argi-U<sup>®</sup> Injection**

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

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

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記の通り改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

### ■ 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	備考
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	アナフィラキシーに関する注意喚起を追記することにしました。	通知※による改訂
11. 副作用		
11.1 重大な副作用		

※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）

### ■ 改訂内容

\_\_\_\_\_部：追記

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 (略) 9.1.2 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u> <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〕</u> 9.1.3 (略)	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 (略) (新設) 9.1.2 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>アナフィラキシー（頻度不明）</u> <u>〔9.1.2参照〕</u>	11. 副作用 (新設)

## ■ 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）に基づく改訂です。

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（L-アルギニン塩酸塩注射液 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。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 333に掲載される予定です。】

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の電子添文並びにDSUが掲載されます。
- ・最新の電子添文は以下のホームページでもご覧いただけます。

EAファーマ株式会社 <https://www.eapharma.co.jp/>

- ・以下のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからも最新の電子添文にアクセスいただけます。



## 【問い合わせ先】

EAファーマ株式会社 くすり相談室

TEL : 0120-917-719