目次

2.6.4 薬物動態試験の概要文 2
2.6.4.1 まとめ 2
2.6.4.2 分析法 2
2.6.4.3 吸収 2
2.6.4.4 分布 2
2.6.4.5 代謝 2
2.6.4.6 排泄 2
2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用 2
2.6.4.8 その他の薬物動態試験 2
2.6.4.9 考察及び結論 3
2.6.4.10 図表 3

2.6.4 薬物動態試験の概要文

2.6.4.1 まとめ

ライザケア輸液 (以下，本剤) の有効成分である L-リシン塩酸塩及び L-アルギニン塩酸塩は天然に存在する生体分子であり，一般に安全と認められる (Generally Recognized As Safe，GRAS) 添加剤と判断されている。そのため，薬物動態についての非臨床関連の情報は広く知られている知見を要約することとする。L-リシン及び L-アルギニンは静脈内投与後，通常の薬物動態過程，生化学過程を経る。体内動態に関する情報をまとめる。

2.6.4.2 分析法

該当なし

2.6.4.3 吸収

該当なし

本剤は静脈内投与するため，バイオアベイラビリティは 100%である。

2.6.4.4 分布

リシン，アルギニンの分布に関する試験は実施していない。リシン，アルギニンは細胞に取り込まれ，血漿中よりも細胞内濃度がはるかに高くなるため，組織分布は高いレベルとなる。リシン，アルギニンは蛋白合成において，多くの蛋白質に利用される。腎臓の尿細管は，再吸収だけでなくアルギニン合成の場でもある。

2.6.4.5 代謝

L-リシン及び L-アルギニンは蛋白質の異化作用から生じ，蛋白質合成にリサイクルされる。L-リシンはアセチル CoA と尿素へ肝臓で代謝され，様々な物質に利用される。L-アルギニンはグルタミンやプロリンに変換され，一酸化窒素，尿素，プトレシン，クレアチニンの合成に利用される。

2.6.4.6 排泄

遊離アミノ酸は，分子量が小さいため，糸球体でろ過され，腎臓で再吸収される。アミノ酸の尿排泄率は通常非常に低く，1%以下である。尿細管及びヘンレループ (細い上行脚) で再吸収される。腎臓におけるアミノ酸の再吸収は尿細管細胞の頂端膜及び側底膜上のアミノ酸トランスポーター ($b^{0,+}$及び $y^{+}L$) を介した経上皮輸送である。遊離した L-リシン，L-アルギニンの正電荷は，メガリンなどの尿細管の蛋白質の負電荷を中和することができる。

2.6.4.7 薬物動態学的薬物相互作用

薬物動態学的薬物相互作用に関する試験は実施していない。

2.6.4.8 その他の薬物動態試験

該当なし

2.6.4.9 考察及び結論

L-リシン，L-アルギニンは静脈内投与後，通常の薬物動態過程，生化学過程を経る。細胞に取り込まれ，蛋白質合成に利用される。また，L-リシン，L-アルギニンは分子量が小さいため，糸球体でろ過され，その後，尿細管及びヘンレループ (細い上行脚) を通過する際，アミノ酸トランスポーターを介して再吸収される。遊離したL-リシン，L-アルギニンの正電荷は，メガリンなどの尿細管の蛋白質の負電荷を中和することができる。

2.6.4.10 図表

該当なし

目次

2.6.5 薬物動態試験概要表 2
2.6.5.1 薬物動態試験 : 一覧表 2

[redacted]

2.6.5 薬物動態試験概要表

2.6.5.1 薬物動態試験 : 一覧表

実施していない。