

貯 法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^注

総合アミノ酸製剤

アミゼット[®]B 輸液AMIZET[®]B Infusion

承認番号 21900AMX01702

販売開始 1994年1月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 アミノ酸代謝異常のある患者 [投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。]

2.2 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）[8.、9.2.1、9.2.2参照]

2.3 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 [9.3.1参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

		1袋200mL中
有効成分	L-イソロイシン	1,700mg
	L-ロイシン	2,700mg
	リンゴ酸リジン (L-リジンとして)	2,432mg (1,600mg)
	L-メチオニン	780mg
	L-フェニルアラニン	1,540mg
	L-トレオニン	960mg
	L-トリプトファン	320mg
	L-バリン	1,800mg
	リンゴ酸システイン (L-システインとして)	310mg (200mg)
	L-チロシン	100mg
	L-アルギニン	2,220mg
	L-ヒスチジン	940mg
	L-アラニン	1,720mg
	L-アスパラギン酸	100mg
L-グルタミン酸	100mg	
グリシン	1,100mg	
L-プロリン	1,280mg	
L-セリン	840mg	
添加剤	コハク酸 (pH調節剤)	適量
アミノ酸	総遊離アミノ酸	20,000mg
	分岐鎖アミノ酸	31.0%
	総窒素	3,116mg
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.61

電解質：Na⁺、Cl⁻は含有しない**3.2 製剤の性状**

性状	無色澄明の液
pH	6.1～7.1
浸透圧比	約3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

下記状態時のアミノ酸補給

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

6. 用法及び用量**〈末梢静脈内投与〉**

通常成人1回200～400mLを緩徐に点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g前後が体内利用に望ましく、通常成人には200mL当たり120分を基準とし、小児、老人、重篤な患者には更に緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。

〈中心静脈内投与〉

通常成人1日400～800mLを高カロリー輸液法により中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者における、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる。血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること。[2.2、9.2.2参照]

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 高度のアシドーシスのある患者**

アシドーシスが悪化するおそれがある。

9.1.2 うっ血性心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 低ナトリウム血症の患者

低ナトリウム血症が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者**9.2.1 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）**

投与しないこと。アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。[2.2参照]

9.2.2 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者

アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。[2.2、8.参照]

9.3 肝機能障害患者**9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者**

投与しないこと。アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹
消化器	悪心・嘔吐	
循環器		胸部不快感、動悸
肝臓		AST、ALTの上昇等
大量・急速投与		アシドーシス
その他		高アンモニア血症、悪寒、熱感、頭痛、血管痛

14. 適用上の注意**14.1 全般的な注意****14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。**

- 14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所には繰り返し刺さないこと。
- 14.2 薬剤調製時の注意
薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。
- 14.3 薬剤投与時の注意
- 14.3.1 ナトリウムイオン、クロールイオンを含有しないので、大量投与時には電解質バランスに注意すること。
- 14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。
- 14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.4 残液は使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相比較臨床試験

消化管手術、特に胃全摘やそれと同程度の侵襲術式および直腸切除で高カロリー輸液療法による栄養補給を必要とする患者48例を対象に、アミゼット10注射液を対照薬とした比較臨床試験を実施した。本剤及び対照薬は、術後第1病日よりハイカリックNC-L輸液に混合し経中心静脈的に投与を開始し、原則として、Full Strength時にはハイカリックNC-N輸液、又はハイカリックNC-H輸液に1日800mLを混合し投与した。Full Strengthは遅くとも術後5日目以内とし、投与期間は術後7病日以上14日目以内とした。

解析対象症例43例（本剤群22例、対照薬群21例）において、総蛋白、アルブミン、RTP（プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）は、両群間に有意差はなく、栄養状態の改善が認められた。

本剤を投与した24例全例において、副作用は認められなかった¹⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相一般臨床試験

経口的栄養補給が不能または不十分、または消化管手術前後で高カロリー輸液療法による栄養補給を必要とする患者50例を対象に、本剤1日600～800mLを糖・電解質液などに混合し7日間～14日間投与した。解析対象症例45例において、総蛋白、アルブミン、RTP（プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）の改善が認められた。

副作用は、悪心・嘔吐が2%（1/50例）に認められた²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はアミノ酸の補給効果を示す。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等避けること。
- 20.2 品質保持のためにガスバリア性の包材で包装し、脱酸素剤を封入しているので、プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- 20.3 以下の場合には使用しないこと。
- ・プリスター包装が破損している場合
 - ・プリスター包装内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
 - ・容器から薬液が漏れている場合
 - ・容器を加温、振とうしても溶解しない結晶が認められる場合
 - ・性状その他薬液に異状が認められる場合
 - ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

200mL×20袋〔脱酸素剤入り〕

23. 主要文献

- 1) 掛川暉夫ほか：JJPEN. 1991; 13: 679-695
- 2) 標葉隆三郎ほか：JJPEN. 1991; 13: 697-709

24. 文献請求先及び問い合わせ先

テルモ・コールセンター
〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500
TEL 0120-12-8195

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号