

※※2014年4月改訂(第10版)
 ※2012年1月改訂(____部)

※※ 日本標準商品分類番号 87 3259

	アミノトリパ1号輸液	アミノトリパ2号輸液
承認番号	22000AMX00411	22000AMX00412
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1994年6月	

処方せん医薬品^{注)}

高カロリー輸液用 アミノ酸・糖・電解質液

アミノトリパ[®]1号輸液 アミノトリパ[®]2号輸液

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱い上の注意の項参照

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

【警告】

ビタミンB₁を併用せずに高カロリー輸液療法を施行すると重篤なアシドーシスが発現することがあるので、必ずビタミンB₁を併用すること(《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照)。

ビタミンB₁欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに100~400mgのビタミンB₁製剤を急速静脈内投与すること。

また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状があらわれた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行うこと。

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- 電解質代謝異常のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
 - 高カリウム血症(乏尿、アジソン病、高窒素血症等)の患者
 - 高リン血症(副甲状腺機能低下症等)の患者
 - 高マグネシウム血症(甲状腺機能低下症等)の患者
 - 高カルシウム血症の患者
- 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。]
- 重篤な腎障害のある患者[水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、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。]
- アミノ酸代謝異常症の患者[投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。]
- 遺伝性果糖不耐症の患者[果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、さらに肝不全や腎不全が起こるおそれがある。]

※※【組成・性状】

※ 1. 組成

本剤は1つのソフトバッグに隔壁を介して上室にアミノ酸液を、下室に糖・電解質液を充填した注射液で、それぞれ次の成分を含有する。

■上室液 (アミノ酸液)

成分	アミノトリパ1号輸液	アミノトリパ2号輸液
	250mL中	300mL中
L-ロイシン	3.500g	4.200g
L-イソロイシン	2.000g	2.400g
L-バリン	2.000g	2.400g
L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	3.700g (2.625g)	4.440g (3.150g)
L-トレオニン	1.425g	1.710g
L-トリプトファン	0.500g	0.600g
L-メチオニン	0.975g	1.170g
L-システイン	0.250g	0.300g
L-フェニルアラニン	1.750g	2.100g
L-チロシン	0.125g	0.150g
L-アルギニン	2.625g	3.150g
L-ヒスチジン	1.250g	1.500g
L-アラニン	2.000g	2.400g
L-プロリン	1.250g	1.500g
L-セリン	0.750g	0.900g
グリシン	1.475g	1.770g
L-アスパラギン酸	0.250g	0.300g
L-グルタミン酸	0.250g	0.300g

添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.2g/L、水酢酸 (pH調整剤)を含有する(1号、2号)。

AMINOTRIPA[®] No.1 Injection AMINOTRIPA[®] No.2 Injection

■下室液 (糖・電解質液)

成分	アミノトリパ1号輸液	アミノトリパ2号輸液
	600mL中	600mL中
ブドウ糖(グルコース)	79.80 g	100.20 g
果糖(フルクトース)	40.20 g	49.80 g
キシリトール	19.80 g	25.20 g
(糖質合計)	(139.80 g)	(175.20 g)
塩化ナトリウム	1.056 g	0.816 g
塩化カリウム	1.266 g	1.566 g
酢酸ナトリウム水和物	1.848 g	2.388 g
グルコン酸カルシウム水和物	0.894 g	1.122 g
硫酸マグネシウム水和物	0.492 g	0.618 g
リン酸二水素カリウム	0.678 g	0.816 g
硫酸亜鉛水和物	2.280mg	2.880mg

添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.5g/L、クエン酸水和物 (pH調整剤)を含有する(1号、2号)。

■混合時 (1袋中)

		アミノトリパ1号輸液	アミノトリパ2号輸液
		850mL中	900mL中
電 解 質	Na ⁺ *	35mEq	35mEq
	K ⁺	22mEq	27mEq
	Mg ²⁺	4mEq	5mEq
	Ca ²⁺	4mEq	5mEq
	Cl ⁻	35mEq	35mEq
	SO ₄ ²⁻	4mEq	5mEq
	Acetate ^{-*}	44mEq	54mEq
	Gluconate ⁻	4mEq	5mEq
	Citrate ^{3-*}	10mEq	11mEq
	P	5mmol (154mg)	6mmol (186mg)
Zn	8μmol	10μmol	
糖 質	総糖質量	139.80 g	175.20 g
	総糖質濃度	16.45%	19.47%
ア ミ ノ 酸	総遊離アミノ酸量	25.00 g	30.00 g
	総窒素量	3.92 g	4.70 g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸含有率	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%
	総熱量	660kcal	820kcal
非 蛋 白 熱 量	非蛋白熱量	560kcal	700kcal
	非蛋白熱量/窒素	143	149

*：添加物に由来するものを含む。

2. 製剤の性状

	アミノトリパ1号輸液			アミノトリパ2号輸液		
	上室液	下室液	混合後	上室液	下室液	混合後
性状	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
pH(製造直後の平均実測値)	約7.0	約4.5	約5.6	約7.0	約4.5	約5.6
(規格値)	6.5~7.5	4.0~5.0	-	6.5~7.5	4.0~5.0	-
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約3	約6	約5	約3	約7	約6

【効能・効果】

経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸補給

【用法・用量】

アミノトリパ1号輸液

本品は経中心静脈栄養法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる。

用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合し、開始液とする。

通常、成人には1日1700mLの開始液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

アミノトリパ2号輸液

本品は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。

用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合し、維持液とする。

通常、成人には1日1800mLの維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。

なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

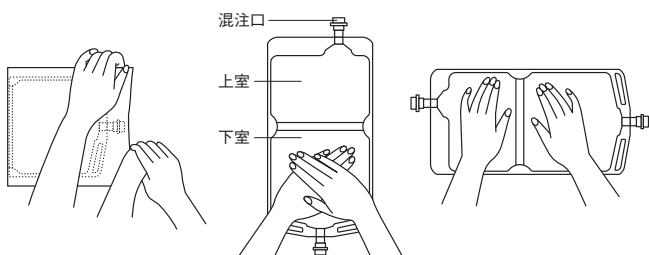
高カロリー輸液療法施行中に**ビタミンB₁欠乏**により**重篤なアシドーシス**が起ることがあるので、本剤を投与する場合には、**必ず必要量**（1日3mg以上を目安）の**ビタミンB₁**を併用すること。

混合方法（必ず混合すること）

[開封]

[開通]

[混合]



(1) バッグを外袋より取り出す。

(2) 下室を両手で押して隔壁を開通する。
(本品に輸液を混注する場合は、開通後に行うこと。)

(3) 上室と下室を交互に押して、よく混合する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 菌血症の患者 [カテーテルが二次感染源となることがあり、敗血症さらには敗血症性ショックを起こすおそれがある。]
- (2) 心不全のある患者 [循環血流量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 腎不全のある患者 [水分、電解質の調節機能が低下しているため、慎重に投与すること。]
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 脱水症の患者 [本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により水分、電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。]
- (6) 尿崩症の患者 [本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。]
- (7) 糖尿病の患者 [ブドウ糖の組織への移行が抑制されているため、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。]
- (8) 重症熱傷のある患者 [水分、電解質代謝等が著しく障害されており、慎重に投与する必要がある。]
- (9) 高度のアシドーシスのある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (10) 腓障害（腓炎、腓硬化症、腓腫瘍等）のある患者 [糖代謝異常等を伴うことがあり、慎重に投与する必要がある。]
- (11) 肝障害のある患者 [キシリトールの大量を急速投与すると、肝障害があらわれるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤に配合されているアミノ酸の組成は高カロリー輸液療法用の栄養輸液として固定しているため、重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
- (2) 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるため、アミノトリパ1号輸液から開始するなど糖濃度を徐々に高めること。
- (3) 急激な投与中止により低血糖を起こすおそれがあるため、投与を中止する場合には糖濃度を徐々に下げること。
- (4) インスリンの投与のみでしか血糖管理ができない患者（インスリン依存性糖尿病患者）には、ブドウ糖製剤を用いる方が望ましい。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	不整脈等の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	カルシウムにはジギタリス製剤の作用を増強することが知られている。

4. 副作用

総症例189例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは5例（2.6%）で、発現件数は5件であった（承認時、1994年）。

(1) 重大な副作用

アシドーシス：重篤なアシドーシスがあらわれることがある（【警告】の項参照）。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類/頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	{発疹等}		
代謝異常		高血糖（高浸透圧性利尿、口渇）、 [高カリウム血症]	
消化器		{悪心・嘔吐}	
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	{総ビリルビンの上昇}
腎臓		[BUNの上昇]	
大量・急速投与	{脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒}		

|| 総合アミノ酸製剤でみられる副作用（第一次再評価結果その15、1979年）

[] トリパレン輸液でみられる副作用（再審査終了時、1998年）

[] アミパレン輸液でみられる副作用（再審査終了時、1993年）

<> 維持液でみられる副作用（第一次再評価結果その14、1978年）

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、肝・腎・心等の機能障害を伴うことも多いので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

7. 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）。

8. 適用上の注意

- (1) 投与経路：末梢静脈内には投与しないこと。
 - (2) 調製方法：用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通して上室液と下室液を十分に混合すること。
 - (3) 調製時：①配合変化試験の結果から、次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意すること。
 - a) アルカリ性側で安定化されている製剤
 - b) 水に難溶性の製剤②リン酸イオン又は炭酸イオンにより沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。
 - ③脂肪乳剤と配合しないこと。
 - ④上室液と下室液を混合したものは速やかに使用すること。
- (4) 投与前：①尿量は1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
 - ②投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
 - ③寒期には体温程度に温めて使用すること。
 - ④残液は決して使用しないこと。

【薬物動態】

(参考) ラット

絶食ラットにアミノトリパ1号輸液を200kcal/kg/dayで2日間投与し、続けてアミノトリパ2号輸液を250kcal/kg/dayで1日投与した。その結果、血漿グルコース濃度はアミノトリパ1号輸液の投与開始2時間後に173mg/dLまで上昇したが、それ以降は150mg/dL前後で推移した。アミノトリパ2号輸液の投与では急激な変動はみられず、140mg/dL前後の値を示した。また、血漿中の果糖及びキシリトール濃度は、それぞれ14~20mg/dL、7~12mg/dLの範囲であった¹⁾。

【臨床成績】

全国延べ59施設で、主に消化器術後患者191例を対象に実施した臨床試験（比較試験を含む）の結果、血漿蛋白（総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）、窒素出納、尿中3-メチルヒスチジン排泄量等の蛋白栄養指標は改善・維持され、水分・電解質管理、血糖管理も良好であった²⁻⁶⁾。

【薬効薬理】

- (1) 糖質とアミノ酸の配合比率
本剤を構成する糖質・電解質液とアミノ酸液との配合比率を検討するため、一定の非蛋白熱量下にアミノ酸配合量を変えた液を用いて、絶食ラットに7日間の高カロリー輸液を施行した。その結果、蛋白栄養指標（窒素出納や血漿アルブミン濃度等）を良好に維持するための非蛋白熱量/窒素（NPC/N）は約150前後であることが確認された⁷⁾。
- (2) 栄養学的効果
本剤の栄養学的効果を市販製剤の混合液と比較するため、開腹術施行ラットに7日間の高カロリー輸液を施行した。その結果、本剤は窒素出納や肝グリコーゲン量等において、良好な栄養効果が認められた⁸⁾。

【取扱い上の注意】

- (1) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- (2) 温度変動により上室液（アミノ酸液）に結晶が析出することがあるが、この場合は常温（15~25℃）付近で振とうすることにより溶解して使用できる。
- (3) 外袋が破損したものや、内容液に着色や振とうで溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと。
- (4) 万一、上室液と下室液の混合が起こっている場合や、隔壁が白色化し（隔壁の溶着が剥離すると白色化する）、白色化部分が両室に通じている場合には使用しないこと。
- (5) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (6) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (7) 包装内に水滴が認められるものや内容液が混濁しているものは使用しないこと。
- (8) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

※※【包装】

アミノトリパ1号輸液 850mL 10袋 ソフトバッグ入り
アミノトリパ2号輸液 900mL 10袋 ソフトバッグ入り

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 能川裕之, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1167-s1184
- 2) 森 昌造, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1223-s1246
- 3) 森 昌造, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1247-s1274
- 4) 松下 肇, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1275-s1296
- 5) 尾澤 巖, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1297-s1309
- 6) 和田 靖, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1311-s1326
- 7) 瓦林良和, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1185-s1195
- 8) 瓦林良和, 他: 薬理と治療 1991; 19(Suppl.5): s1197-s1207

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL: 0120-719-814
FAX: 03-5296-8400