



※2016年10月改訂(第2版)
2013年7月作成

腎不全用総合アミノ酸注射液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号
873253

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に表示

ネオアミュー[®]輸液 Neoamiyu[®]

承認番号	22100AMX00935
薬価収載	2009年9月
販売開始	1996年9月
再審査結果	2007年12月

注)注意—医師等の処方箋により使用する
こと

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
[アミノ酸インバランスを助長し、肝性昏睡を悪化又は誘発させるおそれがある。]
- (2) 高アンモニア血症の患者
[窒素量の過負荷により、高アンモニア血症を悪化させるおそれがある。]
- (3) 先天性アミノ酸代謝異常症を有する患者
[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。]

総窒素量	: 8.1mg/mL
総遊離アミノ酸濃度	: 5.90w/v%
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	: 3.21
電解質量 Na ⁺	: 約2mEq/L
Acetate ⁻	: 約47mEq/L

2. 性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	浸透圧比*
6.6~7.6	約2

*生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤

※3. 製剤的事項

本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次のとおりである。

	予備容量
200mLプラスチックバッグ	約250mL

(落差45cmで混注したときの混注可能量)

[組成・性状]

1. 組成

本剤は下記の成分を含有する。

成分	1袋(200mL)中
L-イソロイシン	1.500g
L-ロイシン	2.000g
L-リシン酢酸塩	1.400g
L-メチオニン	1.000g
L-フェニルアラニン	1.000g
L-トレオニン	0.500g
L-トリプトファン	0.500g
L-バリン	1.500g
L-アラニン	0.600g
L-アルギニン	0.600g
L-アスパラギン酸	0.050g
L-グルタミン酸	0.050g
L-ヒスチジン	0.500g
L-プロリン	0.400g
L-セリン	0.200g
L-チロシン	0.100g
グリシン	0.300g
アミノ酸合計	12.200g
アミノ酸濃度	6.100w/v%

添加物	1袋(200mL)中
L-システイン	0.050g
亜硫酸水素ナトリウム	0.050g
水酢酸(pH調節剤)	適量

[効能・効果]

下記の状態にある急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

[用法・用量]

1. 慢性腎不全

- (1) 末梢静脈投与する場合、通常、成人には1日1回200mLを緩徐に点滴静注する。投与速度は200mLあたり120~180分を基準とし、小児、高齢者、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。また、透析療法施行時には透析終了90~60分前より透析回路の静脈側に注入する。生体のアミノ酸利用率上、摂取熱量を1,500kcal/日以上とすることが望ましい。
- (2) 高カロリー輸液法にて投与する場合、通常、成人には1日400mLを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。また、生体のアミノ酸利用率上、投与窒素1.6g(本剤：200mL)あたり500kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

2. 急性腎不全

通常、成人には1日400mL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。また、生体のアミノ酸利用率上、投与窒素1.6g(本剤：200mL)あたり500kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

[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) 心臓、循環器系に機能障害のある患者
[循環血液量を増や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。]

- (2) 肝障害又は消化管出血のある患者
[アミノ酸の過剰蓄積あるいは高アンモニア血症を引き起こすおそれがある。]
- (3) 高度の電解質異常又は酸・塩基平衡に異常のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は経口栄養摂取が不能又は不十分で、非経口的な栄養管理を必要とする場合に投与すること。
- (2) 腎不全用必須アミノ酸製剤において、これを唯一の窒素源とした場合に高アンモニア血症や意識障害を起こすことが報告されていることに留意し、本剤を投与する場合にも呼名・挨拶への反応性の遅鈍化、自発動作あるいは自発発言の低下等の異常を認めた場合には直ちに投与を中止すること。

3. 副作用

副作用調査症例318例中、副作用発現症例数10例(3.1%)、副作用発現件数15件(4.7%)であった。主な副作用は悪心・嘔気(1.9%)、嘔吐(0.6%)、頭痛(0.6%)、代謝性アシドーシス(0.6%)等であった。臨床検査値異常変動はHCO₃⁻の低下3件(0.9%)、AST(GOT)の上昇1件(0.3%)、血中アンモニアの上昇1件(0.3%)が報告されている。(承認時)

市販後の使用成績調査では2,936例中、98例(3.34%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、主な副作用は、BUN上昇23件(0.78%)、AST(GOT)上昇20件(0.68%)、ALT(GPT)上昇17件(0.58%)、肝障害13件(0.44%)、嘔気11件(0.37%)、血中クレアチニン上昇8件(0.27%)、高アンモニア血症7件(0.24%)、代謝性アシドーシス6件(0.20%)、嘔吐4件(0.14%)、食欲不振4件(0.14%)等であった。(再審査終了時)

その他の副作用

次のような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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒、発疹	全身蕁麻疹
消化器	悪心(嘔気)、嘔吐、食欲不振		
肝臓	肝障害		
腎臓	血中クレアチニン上昇、BUN上昇		
循環器		胸部不快感	心悸亢進
大量・急速投与			アシドーシス
その他	代謝性アシドーシス、高アンモニア血症、重炭酸塩減少	発熱、頭痛、鼻閉・鼻汁	悪寒、熱感、頭部灼熱感、血管痛

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
- (2) 一般に乳児、特に新生児及び低出生体重児では種々のアミノ酸代謝が未発達のため、臨床症状、臨床検査値に注意するなど観察を十分行い、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

7. 適用上の注意

(1) 投与前

- 1) 結晶が析出することがあるので、このような場合には50～60℃に温めて溶解後これを体温付近まで冷却して使用すること。
- 2) 完全に澄明でないものは使用しないこと。
- 3) 開封後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2) 投与時

- 1) 慢性腎不全非透析患者では、本剤の投与前の食事蛋白量から200mLあたり食事蛋白量として5～10gを減じること。
- 2) ナトリウム約2mEq/L、酢酸約47mEq/Lが含まれているので、大量投与時又は電解質液を併用する場合には電解質バランスに注意すること。

(3) 投与速度

ゆっくり静脈内に投与すること。

【臨床成績】

1. 比較臨床試験¹⁾

腎不全用必須アミノ酸注射液アミュー®を対照とし、慢性腎不全透析患者を対象に実施した。

比較臨床試験の有効率、有用率より、本剤の有効性及び有用性が認められた。

	有効率(有効以上)	有用率(有用以上)
ネオアミュー®輸液 66症例	78.8%(52/66)	78.8%(52/66)
アミュー® 72症例	68.1%(49/72)	66.7%(48/72)

2. 一般臨床成績

(1) 末梢静脈投与時^{2,3)}

- 1) 透析患者56例で実施された一般臨床成績での有効率及び有用率

	有効率(有効以上)	有用率(有用以上)
200mL投与群 29例	75.9%(22/29)	75.9%(22/29)
300mL投与群 27例	70.4%(19/27)	70.4%(19/27)

- 2) 非透析患者23例で実施された一般臨床成績での有効率及び有用率

	有効率(有効以上)	有用率(有用以上)
対象患者(23例)	73.9%(17/23)	73.9%(17/23)

(2) 中心静脈投与時^{4,5)}

- 慢性腎不全患者58例及び急性腎不全患者11例で実施された一般臨床成績での有効率及び有用率

	有効率(有効以上)	有用率(有用以上)
慢性腎不全患者(58例)	86.2%(50/58)	91.4%(53/58)
急性腎不全患者(11例)	100.0%(11/11)	100.0%(11/11)

【薬効薬理】

- (1) 低蛋白食摂取下の慢性腎不全ラットに本剤を12週間腹腔内投与したとき、腎機能を保持しつつ、栄養状態の改善を示した。⁶⁾
- (2) 急性及び慢性腎不全ラットへの中心静脈投与において、必須アミノ酸製剤で報告されている血漿アンモニアの上昇は本剤投与において認められなかった。また、血漿中遊離アミノ酸パターンは正常域に近かった。^{7,8)}
- (3) 腹膜透析施行慢性腎不全ラットへの中心静脈投与において、本剤投与は血漿蛋白の低下を抑制した。⁹⁾
- (4) 慢性腎不全ラットへの中心静脈投与において、本剤投与は血漿及び筋蛋白への¹⁵N標識ロイシンの取り込みを高くし、尿中3-メチルヒスチジン排泄量を低下させた。¹⁰⁾

(5) 慢性腎不全犬への中心静脈投与において、本剤は血漿中尿素窒素を低値に保ちつつ窒素出納を改善した。また、必須アミノ酸製剤で報告されている悪心・嘔吐は認められなかった。¹¹⁾

※[取扱い上の注意]

- (1) 薬液の着色、漏出、あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。
- (2) 薬液の着色防止のため、外袋は使用直前まで開封しないこと。(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しています)
- (3) 外袋が破損すると薬液が着色するので傷つけない様注意すること。
- (4) 通気針は不要。
- (5) ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
- (6) 注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返して刺さないこと。
- (7) 容器の目盛りは目安として使用すること。
- (8) 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

[包装]

200mL×30袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

- 1) 小出 輝 他：薬理と治療 22, 2239, 1994
- 2) 小出 輝 他：薬理と治療 22, 2153, 1994
- 3) 折田義正 他：薬理と治療 22, 2179, 1994
- 4) 折田義正 他：薬理と治療 22, 2201, 1994
- 5) 折田義正 他：薬理と治療 22, 2269, 1994
- 6) 片岡美紀子 他：日腎誌 35, 1131, 1993
- 7) 藤井祐二 他：薬理と治療 24, 701, 1996
- 8) 茶木啓孝 他：薬理と治療 24, 711, 1996
- 9) 藤井祐二 他：薬理と治療 21, 4607, 1993
- 10) エイワイファーマ(株)：社内資料(タンパク代謝への影響)
- 11) 藤井祐二 他：薬理と治療 24, 743, 1996

[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

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

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号