



※2020年6月改訂(第3版)
 ※2016年10月改訂

総合アミノ酸製剤

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

アミニック[®]輸液 AMINIC[®]

承認番号	22000AMX00560
薬価収載	2008年6月
販売開始	1992年9月
再審査結果	1993年9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) 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)

[窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。] (「1. 慎重投与」の項(4)、
 「2. 重要な基本的注意」の項参照)

(3) アミノ酸代謝異常のある患者
 [アミノ酸インバランスを助長させるおそれがある。]

総窒素量	: 15.2mg/mL
総遊離アミノ酸濃度	: 10.035w/v%
分岐鎖アミノ酸含有率	: 35.9w/w%
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	: 1.71
電解質量 Na ⁺	: <2.9mEq/L
Acetate ⁻	: 約80mEq/L

2. 性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	浸透圧比*
6.8~7.8	約3

*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	1.820g
L-ロイシン	2.580g
L-リシン酢酸塩	2.000g
L-メチオニン	0.880g
L-フェニルアラニン	1.400g
L-トレオニン	1.500g
L-トリプトファン	0.260g
L-バリン	2.800g
L-アラニン	1.420g
L-アルギニン	1.800g
L-アスパラギン酸	0.200g
L-システイン	0.070g
L-グルタミン酸	0.100g
L-ヒスチジン	1.000g
L-プロリン	1.000g
L-セリン	0.340g
L-チロシン	0.080g
グリシン	1.400g
アミノ酸合計	20.650g
アミノ酸濃度	10.325w/v%

添加物	1袋(200mL)中
亜硫酸水素ナトリウム	0.060g
水酢酸(pH調節剤)	適量

[効能・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

[用法・用量]

末梢静脈投与時

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200mLあたり約120分を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。

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。

中心静脈投与時

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。

[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) 高度のアシドーシスのある患者
 [本剤の大量投与によりアシドーシスを悪化させるおそれがある。]

(2) うっ血性心不全の患者
 [循環血液量の増加により心負荷増大のおそれがある。]

(3) 低ナトリウム血症のある患者
 [本剤はナトリウムをほとんど含まないため、低ナトリウム血症を悪化させるおそれがある。]

※※(4) 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. 重要な基本的注意]の項参照)

※※2. 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。

3. 副作用

総症例2,668例中12例(0.45%)16件に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは、悪心5件(0.19%)、嘔吐2件(0.08%)、肝機能障害2件(0.08%)、血管痛1件(0.04%)、胸部不快感1件(0.04%)等であった。(再審査調査終了時)

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	[発疹等]		
消化器		悪心	嘔吐
循環器	[動悸]		胸部不快感
肝臓			肝機能障害
腎臓			腎機能障害
その他	[悪寒、熱感、頭痛]		血管痛
大量・急速投与	[アシドーシス]		

注) : このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

[] : 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)に基づく。

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投与速度を緩徐にし、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

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。(使用経験が少ない)

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放冷して使用すること。

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) 投与时

酢酸約80mEq/Lが含まれているので、大量投与时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. 一般臨床試験

TPNを必要とする手術、感染症、外傷、熱傷、進行癌患者243例を対象に本剤を1週間以上投与した。栄養状態(自覚症状、身体計測、蛋白栄養指標)の改善度により評価した有効率([有効]以上)は、成人では99.0%(189/191)、

小児では100%(52/52)であり、侵襲時の高度異化亢進した病態に対する効果が確認された。

2. 比較臨床試験¹⁾

市販総合アミノ酸製剤を対照とし、胃全摘・胃全摘手術を受けた患者81例を対象に比較臨床試験を実施した。蛋白栄養指標(総蛋白、アルブミン、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリン)と累積窒素平衡等の経日的推移を考慮し総合的に判断した結果、市販総合アミノ酸製剤に比べ異化反応亢進時の蛋白代謝効率が優れており、有用性の高い製剤と結論された。

[薬効薬理]^{2,3)}

本剤は侵襲モデルラット及びビーグル犬の血清蛋白質濃度をはじめとする血液生化学指標を良好に維持し、窒素平衡を改善し、体蛋白合成並びに創傷治癒を促進することが認められた。

※[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) 森 昌造 他:薬理と治療, 14(10), 6341, 1986
- 2) 菊地武夫 他:薬理と治療, 14(10), 6145, 1986
- 3) 藤村隆夫 他:薬理と治療, 14(10), 6135, 1986

※※[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地 8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