

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

承認番号 15000AMZ00091

販売開始 1975年3月

プロテアミン[®]12注射液

PROTEAMIN[®] 12 Injection

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	1,194mg
	L-ロイシン	2,276mg
	L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1,960mg 1,569mg
	L-メチオニン	866mg
	L-フェニルアラニン	1,948mg
	L-トレオニン	1,008mg
	L-トリプトファン	374mg
	L-バリン	1,380mg
	L-シスチン	46mg
	L-チロシン	114mg
	L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	2,976mg 2,461mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物 (L-ヒスチジンとして)	1,412mg 1,045mg
	L-アラニン	1,642mg
	L-アスパラギン酸	404mg
	L-グルタミン酸	204mg
	グリシン	3,136mg
L-プロリン	2,126mg	
L-セリン	934mg	
添加剤	乾燥亜硫酸ナトリウム（安定剤）	80mg
	クエン酸ナトリウム水和物（安定剤）	100mg
	コハク酸二ナトリウム水和物（pH調節剤）	1,922mg
	水酸化ナトリウム（pH調節剤）	236mg
	乳酸ナトリウム液（pH調節剤） (乳酸ナトリウムとして)	2,092mg (1,046mg)
アミノ酸	総遊離アミノ酸	22,727mg
	分岐鎖アミノ酸	21.3%
	総窒素	3,630mg
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.05
電解質濃度	Na ⁺	約30mEq
	Cl ⁻	約30mEq

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の液
pH	5.7～6.7
浸透圧比	約5（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

- 手術前後、消化管障害、食事制限など蛋白質の摂取または吸収に障害のある場合。
- 手術、熱傷などで蛋白質の損失が著しい場合。
- 各種疾患で低蛋白血症があり、かつ経口摂取の不良な場合。
- 熱性・消耗性疾患など蛋白質の消費並びに需要が著しく増大している場合。

6. 用法及び用量

通常1回量として、本剤200mLを静脈内に点滴注射する。注入速度は本剤200mL当たり120分を基準とする。経中心静脈輸液法に用いる場合は、本剤を糖液などと配合し、中心静脈内に24時間持続点滴注入する。なお、年齢、症状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。

9.2 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

	頻度不明
過敏症	発疹、紅斑
消化器	悪心、嘔吐、腹部膨満感、便秘
循環器	胸部不快感、動悸、血圧上昇、静脈炎
大量・急速投与	アシドーシス
その他	悪寒、発熱、熱感、顔面潮紅、頭痛、血管痛、倦怠感

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

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、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

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 ナトリウムイオン約150mEq/L、クロールイオン約150mEq/Lを含有しているため、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。

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。

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を避けること。

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ため、ブ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。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・ブ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〕

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

 **TERUMO** テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号