

総合アミノ酸製剤(10%)

アミパレン® 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

日本標準商品分類番号	87 3253		
アミパレン輸液	200mL袋	300mL袋	400mL袋
承認番号	22000AMX00777		
薬価収載	2008年6月		
販売開始	1992年10月		
再審査結果	1993年9月		

AMIPAREN® Injection**【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。〕
- (2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔水分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。〕
- (3) 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。〕

※【組成・性状】**1. 組成**

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	200mL中	300mL中	400mL中
L-ロイシン	2.80g	4.20g	5.60g
L-イソロイシン	1.60g	2.40g	3.20g
L-バリン	1.60g	2.40g	3.20g
L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	2.96g (2.10g)	4.44g (3.15g)	5.92g (4.20g)
L-トレオニン	1.14g	1.71g	2.28g
L-トリプトファン	0.40g	0.60g	0.80g
L-メチオニン	0.78g	1.17g	1.56g
L-システイン	0.20g	0.30g	0.40g
L-フェニルアラニン	1.40g	2.10g	2.80g
L-チロシン	0.10g	0.15g	0.20g
L-アルギニン	2.10g	3.15g	4.20g
L-ヒスチジン	1.00g	1.50g	2.00g
L-アラニン	1.60g	2.40g	3.20g
L-プロリン	1.00g	1.50g	2.00g
L-セリン	0.60g	0.90g	1.20g
グリシン	1.18g	1.77g	2.36g
L-アスパラギン酸	0.20g	0.30g	0.40g
L-グルタミン酸	0.20g	0.30g	0.40g
総遊離アミノ酸含有量	20.00g	30.00g	40.00g
必須アミノ酸含有量(E)	11.82g	17.73g	23.64g
非必須アミノ酸含有量(N)	8.18g	12.27g	16.36g
E/N	1.44	1.44	1.44
分岐鎖アミノ酸含有率	30.0w/w%	30.0w/w%	30.0w/w%
総窒素含有量	3.13g	4.70g	6.27g
Na ⁺ 含有量	約0.4mEq	約0.6mEq	約0.8mEq
Cl ⁻ 含有量	含まない	含まない	含まない
Acetate ⁻ 含有量	約24mEq	約36mEq	約48mEq

本剤は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。

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 約6.9(製造直後の平均実測値)

6.5~7.5(規格値)

浸透圧比 約3(生理食塩液に対する比)

【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】**中心静脈投与**

通常成人は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。

末梢静脈投与

通常成人は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100mLあたり約60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。

【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〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) うっ血性心不全のある患者〔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) 低ナトリウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

2. 副作用

3,973例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは35例(0.88%)で、発現件数は39件であった(再審査終了時、1993年)。

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〕		
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器	〔胸部不快感、動悸等〕		
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	〔アシドーシス〕		
その他	〔悪寒、発熱、熱感、頭痛〕		血管痛

〔〕：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)

3. 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。

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

- (1) 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮すること(患者の皮膚や器具消毒)。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (2) 投与时：①酢酸イオン約120mEq/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。
②ゆっくり静脈内に投与すること。
③血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

【薬物動態】

(参考) ラット

¹⁴C-アミノ酸を含む本剤を3, 7, 57週齢の正常ラットに静脈内投与した。その結果、いずれの週齢ラットにおいても血中放射能は速やかに血漿蛋白質に移行した。

組織内放射能濃度は、脾臓、肝臓、腎臓等の蛋白画分で高く、筋肉にも速やかに分布した。

呼気中には、投与後72時間で投与放射能の37.1～44.2%が排泄され、尿中、糞中にはそれぞれ3.9～5.2%、1.2～3.1%が排泄された。

また、尿中のアミノ酸画分には投与アミノ酸の1.1～1.5%が排泄されたのみで、アミノ酸の体内保有率は98.5%以上であった¹⁾。

【臨床成績】

消化器術後症例を中心に合計546症例について、中心静脈投与又は末梢静脈投与による臨床試験を実施した。

その結果、窒素出納、血清総蛋白及びアルブミン量、Rapid turnover protein量、尿中3-メチルヒスチジン排泄量等の蛋白栄養指標において良好な成績が得られ、アミノ酸輸液としての有用性が確認された²⁻⁴⁾。

【薬効薬理】

正常ラット⁵⁾、侵襲負荷ラット⁶⁻⁸⁾を用い、本剤を高カロリー輸液法で投与した結果、次の栄養学的効果が確認された。

- (1) 窒素出納の早期改善、維持が認められ、窒素節約作用が優れていた^{6,7)}。
- (2) 血漿総蛋白及びアルブミンの合成が良好であった^{5,6)}。
- (3) 侵襲時の筋蛋白異化の指標となる尿中3-メチルヒスチジン/クレアチニン比は低値を示し、強い筋蛋白分解抑制作用が確認された^{7,8)}。
- (4) 分岐鎖アミノ酸をはじめ血漿遊離アミノ酸濃度の変動は小さく、安定したアミノ酸代謝が営まれていた⁵⁻⁷⁾。

【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ので、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) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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】

アミパレン輸液 200mL 20袋 ソフトバッグ入り
300mL 20袋 ソフトバッグ入り
400mL 20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) 鍋島彰宏, 他: 医薬品研究 1984; **15**(6): 985-1002
- 2) 長山正義, 他: JJPEN 1986; **8**(4): 501-510
- 3) 林田和也, 他: 薬理と治療 1986; **14**(6): 4277-4294
- 4) 武藤輝一, 他: 薬理と治療 1986; **14**(suppl.3): 403-459
- 5) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5339-5347
- 6) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5349-5354
- 7) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5355-5361
- 8) 横山弘臣, 他: 基礎と臨床 1986; **20**(10): 5363-5368

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



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115