



**2008年 1月改訂 (第6版, 販売名変更に伴う改訂 他)
*2007年10月改訂

貯 法: 室温保存
使用期限: 容器, 外箱に表示
注 意: 取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号 873259	
	アミゼットXB輸液
承認番号	21900AMX01703
薬価収載	2007年12月
販売開始	1994年 1月

5%キシリトール配合 総合アミノ酸製剤

指定医薬品
処方せん医薬品^注**

アミゼット[®]XB 輸液

AMIZET[®]XB

■禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
[肝性昏睡が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
[高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- アミノ酸代謝異常のある患者
[アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある.]

組成・性状

〈成分・分量〉本剤1袋 (200mL, 300mL)中

	200mL	300mL
L-イソロイシン	1,700 mg	2,550 mg
L-ロイシン	2,700 mg	4,050 mg
リンゴ酸リジン	2,432 mg	3,648 mg
(L-リジンとして)	1,600 mg	2,400 mg
L-メチオニン	780 mg	1,170 mg
L-フェニルアラニン	1,540 mg	2,310 mg
L-トレオニン	960 mg	1,440 mg
L-トリプトファン	320 mg	480 mg
L-バリン	1,800 mg	2,700 mg
リンゴ酸システイン	310 mg	465 mg
(L-システインとして)	200 mg	300 mg
L-チロジン	100 mg	150 mg
L-アルギニン	2,220 mg	3,330 mg
L-ヒスチジン	940 mg	1,410 mg
L-アラニン	1,720 mg	2,580 mg
L-アスパラギン酸	100 mg	150 mg
L-グルタミン酸	100 mg	150 mg
グリシン	1,100 mg	1,650 mg
L-プロリン	1,280 mg	1,920 mg
L-セリン	840 mg	1,260 mg
キシリトール	10,000 mg	15,000 mg
〈添加物〉		
コハク酸 (pH調節剤)	適量	適量
総遊離アミノ酸	20,000 mg	30,000 mg
分岐鎖アミノ酸	31.0 %	31.0 %
総窒素	3,120 mg	4,680 mg
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.33	1.33

電解質: Na⁺, Cl⁻は含有しない

〈性状〉

無色澄明の液である。

pH 6.1~7.1

浸透圧比 約4 (生理食塩液に対する比)

■効能又は効果

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

■用法及び用量

〈末梢静脈内投与〉

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、通常成人には200mL当たり120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。

〈中心静脈内投与〉

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)

- 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.]
- うっ血性心不全のある患者
[心不全が悪化するおそれがある.]
- 低ナトリウム血症のある患者
[低ナトリウム血症が悪化するおそれがある.]
- 肝障害, 腎障害のある患者
[肝障害, 腎障害が悪化するおそれがある.]

2 副作用

承認時までの臨床試験では69例中副作用は報告されなかった。

(参考)

アミゼット10X注射液について調査症例2222例中10例 (0.45%) に副作用が報告された。主な副作用はAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇4件 (0.18%), 悪心・嘔吐2件 (0.09%) であった。(再審査終了: 1993年9月) 本剤は田辺三菱製薬株式会社とテルモ株式会社の共同開発により, アミゼット10X注射液をソフトバッグ化した製品で, 従来リンゴ酸塩と亜硫酸塩で配合されていたL-リジンを全てリンゴ酸塩として配合した製剤である。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。

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症			発疹
消化器			悪心・嘔吐
循環器	胸部不快感 動悸		
肝 臓		AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等	
大量・急速投与による障害	アシドーシス 肝障害 腎障害		
その他	悪寒 熱感 頭痛 血管痛		

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ため、投与速度を緩徐にし減量するなど注意すること（「用法及び用量」の項参照）。

4 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にのみ投与すること（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）。

5 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（使用経験が少なくない）。

6 適用上の注意

(1) 適用

本品は通常、糖尿病様状態時や侵襲等で耐糖能が低下し、ブドウ糖を制限する必要がある場合に使用すること。

(2) 調製時

- 1) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 2) 寒冷期に、又は著しい温度変化があった場合、結晶が析出することがあるので、このような場合には加温溶解後、体温付近まで放冷し使用すること。

(3) 使用時

- 1) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 2) ナトリウム、クロールを含有しないので、大量投与時には電解質バランスに注意すること。

(4) 投与速度

- 1) ゆっくり静脈内に投与すること（「用法及び用量」の項参照）。
- 2) キシリトールを急速又は大量に投与すると、肝障害、腎障害のあらわれることがあるので、投与速度（キシリトールとして体重1kg当たり0.3g/時間以下）、投与量（キシリトールとして、成人で100g/日以下）に注意すること。

7 その他¹⁾

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。

臨床成績^{2), 3)}

〈臨床効果〉

栄養指標である血清総蛋白量、血清アルブミン量、ラビッドタンオーバープロテイン、窒素出納、血漿アミノグラム等を効果判定項目として実施された臨床試験の結果、本剤のアミノ酸輸液としての有用性が認められた。

薬効薬理（参考）^{4), 5), 6)}

アミゼット10X注射液の栄養効果を術後侵襲の異なる動物実験モデル（ラット）を用いて検討した結果、投与後の血漿中遊

離アミノ酸パターンの乱れが少なく、投与アミノ酸は体内でよく利用され、窒素出納に対しても優れた改善効果が認められた。

取扱い上の注意

〈使用前の注意〉

- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、包装が破損している場合には使用しないこと。
- 排出口をシールしているフィルムがはがれているときは、使用しないこと。

〈調製時の注意〉

- 使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。
- 薬剤の添加は、無菌的操作により、注射針をゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通し・注入すること。斜めに刺すと、排出口内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。
- 薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用し、貯蔵は避けること。

プリスター包装及びソフトバッグの取扱い上の注意

- 本品に通気針（エア針）は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される。
- 連結管による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、あらかじめY型セットを使用するか、びん針を刺し換えること。
- 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- プリスター包装を開封したまま保管すると、内容液が変質する可能性があるため、速やかに使用すること。

包装

200mL×20袋

300mL×10袋

主要文献

- 1) Schröder R. et al. : Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie. 1979 ; 14 : 15.
- 2) 遠藤光夫ほか : JJPEN. 1991 ; 13 : 711.
- 3) 大熊利忠ほか : JJPEN. 1991 ; 13 : 731.
- 4) 岩澤康郎ほか : 基礎と臨床. 1985 ; 19 : 5863.
- 5) 岩澤康郎ほか : 基礎と臨床. 1985 ; 19 : 6447.
- 6) 岩澤康郎ほか : 基礎と臨床. 1985 ; 19 : 7035.

文献請求先

** テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195

* 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
TEL 0120-753-280