

※※2019年5月改訂(第9版)
※2016年4月改訂

腎不全用必須アミノ酸製剤

日本標準商品分類番号
873253

アミュー® 配合顆粒

Amiyu® Granule

承認番号	22100AMX00938
薬価収載	2009年9月
販売開始	1981年9月
再審査結果	1988年1月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

[禁忌](次の患者には投与しないこと)
高度の肝機能障害を伴う患者
[アミノ酸インバランスを助長し、肝性昏睡を起こすおそれがある。]

[組成・性状]

1. 組成

本剤は1包(2.5g)中に下記の成分を含有する。

成分	1包(2.5g)中
L-イソロイシン	203.9mg
L-ロイシン	320.3mg
L-リシン塩酸塩	291.0mg
L-メチオニン	320.3mg
L-フェニルアラニン	320.3mg
L-トレオニン	145.7mg
L-トリプトファン	72.9mg
L-バリン	233.0mg
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	216.2mg
アミノ酸合計	2123.6mg

添加物
亜硫酸水素ナトリウム、パレイシヨデンブ、結晶セルロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酸化チタン、精製白糖、l-メントール、流動パラフィン、ステビア抽出物、香料、その他3成分

総窒素量 : 256mg/2.5g顆粒

2. 製剤の性状

本剤は1包2.5gの顆粒剤の分包品である。
内容物は、白色の削皮を施した顆粒剤で、芳香性におおいを有し、味はやや甘い。

[効能・効果]

慢性腎不全時のアミノ酸補給

[用法・用量]

通常成人は、1回1包1日3回食後に経口投与する。
年齢、症状、体重により適宜増減する。

[使用上の注意]

1. 重要な基本的注意

本剤は慢性腎不全患者の維持療法時に使用すること。

2. 副作用

総症例5,564例中、132例(2.37%)、205件に副作用が認められた。主な副作用は悪心(嘔気)70件(1.26%)、食欲不振41件(0.74%)、嘔吐24件(0.43%)、腹部膨満感19件(0.34%)、口内不快感(口内乾燥感、口渇感を含む)14件(0.25%)、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇9件(0.16%)等であった。(再審査調査終了時)

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(注)		発疹、全身蕁麻疹、そう痒感等
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、口内不快感(口内乾燥感、口渇感を含む)、腹部膨満感等	下痢、便秘
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	
腎臓		BUNの上昇

注)このような場合には投与を中止すること。

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、減量するなど注意すること。

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

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)

6. 適用上の注意

投与時

本剤の投与にあたっては、腎機能に応じた低蛋白食及び熱量を1,800Kcal以上与えること。

[臨床成績]¹⁻⁸⁾

慢性腎不全透析患者111症例中、「中等度改善」以上は56%、慢性腎不全非透析患者81症例中、「中等度改善」以上は71%の臨床成績が得られた。

透析患者、非透析患者ともに血中尿素窒素の低下、血中尿素窒素/血清クレアチニン比の低下、血清総蛋白量・アルブミン量の増加、赤血球数・ヘモグロビン量の増加、ヘマトクリット値の上昇などが認められた。特に非透析患者は窒素代謝の改善に、透析患者は貧血の改善に有効であった。

[薬効薬理]⁹⁾

虚血性慢性腎不全ラットを用い低蛋白餌下に本剤を4週間投与したところ、体重増加、窒素出納の改善、血清尿素窒素の低下、血清総蛋白量・アルブミン量の増加、血清アミノグラム異常の是正が認められた。

※※[包装]

2.5g×210包

[主要文献]

- 1) 飯田喜俊 他：現代の診療, 21(9), 1437, 1979
- 2) 平田清文：現代の診療, 21(9), 1427, 1979
- 3) 土屋尚義 他：現代の診療, 21(10), 1577, 1979
- 4) 南方 保 他：現代の診療, 21(10), 1583, 1979
- 5) 真柄穎一 他：現代の診療, 21(7), 1041, 1979
- 6) 平野 尚 他：現代の診療, 21(7), 1037, 1979
- 7) 井上通泰 他：現代の診療, 21(10), 1563, 1979
- 8) 金井美子 他：臨床栄養, 55(2), 171, 1979
- 9) 片岡美紀子他：日本腎臓学会誌, 21(6), 519, 1979

※※[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

 EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1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

