

日本標準商品分類番号	87 3253	
キドミン輸液	200mL袋	300mL袋
承認番号	22000AMX01564	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1996年9月	
再審査結果	2007年12月	

処方せん医薬品^{注)}

腎不全用アミノ酸注射液(7.2%)

キドミン® 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

KIDMIN® 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) 高アンモニア血症の患者 [窒素量の過負荷により、高アンモニア血症を悪化させるおそれがある。]
- (3) 先天性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
L-ロイシン	2.80g	4.20g
L-イソロイシン	1.80g	2.70g
L-バリン	2.00g	3.00g
L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	1.42g (1.01g)	2.13g (1.51g)
L-トレオニン	0.70g	1.05g
L-トリプトファン	0.50g	0.75g
L-メチオニン	0.60g	0.90g
L-システイン	0.20g	0.30g
L-フェニルアラニン	1.00g	1.50g
L-チロシン	0.10g	0.15g
L-アルギニン	0.90g	1.35g
L-ヒスチジン	0.70g	1.05g
L-アラニン	0.50g	0.75g
L-プロリン	0.60g	0.90g
L-セリン	0.60g	0.90g
L-アスパラギン酸	0.20g	0.30g
L-グルタミン酸	0.20g	0.30g
総遊離アミノ酸含有量	14.41g	21.61g
必須アミノ酸含有量(E)	10.41g	15.61g
非必須アミノ酸含有量(N)	4.00g	6.00g
E/N	2.6	2.6
分岐鎖アミノ酸含有率	45.8w/w%	45.8w/w%
総窒素量	2.00g	3.00g
Na ⁺ 含有量	約0.4mEq	約0.6mEq
Cl ⁻ 含有量	含まない	含まない
Acetate ⁻ 含有量	約9mEq	約14mEq

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7.0 (製造直後の平均実測値)
	6.5~7.5 (規格値)
浸透圧比	約2 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

下記の状態にある急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給
 低蛋白血症 低栄養状態 手術前後

【用法・用量】

慢性腎不全

- ①末梢静脈より投与する場合、通常成人には1日1回200mLを緩徐に点滴静注する。
 投与速度は100mLあたり60分を基準とし、小児、高齢者、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。
 また、透析療法施行時には透析終了90~60分前より透析回路の静脈側に注入する。生体のアミノ酸利用率上、摂取熱量を1,500kcal/日以上とすることが望ましい。
- ②高カロリー輸液法にて投与する場合、通常成人には1日400mLを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。また、生体のアミノ酸利用率上、投与窒素1g(本剤:100mL)あたり300kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

急性腎不全

通常成人には1日600mLを高カロリー輸液法にて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。また、生体のアミノ酸利用率上、投与窒素1g(本剤:100mL)あたり300kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- (1) 腎不全用必須アミノ酸製剤において、これを唯一の窒素源とした場合に高アンモニア血症や意識障害を起こすことが報告されていることに留意し、本剤を投与する場合にも呼名・挨拶への反応性の遅鈍化、自発動作あるいは自発発言の低下等の異常を認めた場合には直ちに投与を中止すること。
- (2) 摂取熱量が不十分な場合等では、本剤の投与により高窒素血症や代謝性アシドーシスを助長するおそれがあるので、十分な観察を行い異常な経過を認めた場合には、投与中止を含め適切な処置をすること。

【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) 心臓、循環器系に機能障害のある患者 [循環血液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。]
- (2) 肝障害又は消化管出血のある患者 [アミノ酸の過剰蓄積あるいは高アンモニア血症を引き起こすおそれがある。]
- (3) 高度の電解質異常又は酸・塩基平衡に異常のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤は経口栄養摂取が不能又は不十分で、非経口的な栄養管理を必要とする場合に投与すること。

3. 副作用

総症例2,964例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは74例(2.5%)で、発現件数は122件であった(再審査終了時、2007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	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
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)・ γ -GTP・Al-P・LDH・LAP・総ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常、高アンモニア血症		
腎臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇		
大量・急速投与			[アシドーシス]
その他	高カリウム血症	下肢浮腫、口渇、頭痛	[悪寒、発熱、熱感、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)

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おり、肝・心等の機能障害を伴うことも多いので、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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

6. 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(使用経験が少ない)。

- (1) 一般に小児等では種々のアミノ酸代謝の未熟性が存在するので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。
- (2) 超低出生体重児で高カリウム血症が発症したとの報告があるので、血中カリウム濃度に上昇が見られた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7. 適用上の注意

- (1) 調製時: 配合変化試験の結果から、次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意すること。
 - a) アルカリ性側で安定化されている製剤
 - b) 水に難溶性の製剤
- (2) 投与前: ①投与に際しては、感染に対する配慮をすること(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。
- (3) 投与时: ①酢酸イオン約46mEq/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。
②ゆっくり静脈内に投与すること。

【薬物動態】

(参考) ラット

¹⁴C-アミノ酸を含む本剤を正常ラット(12週齢)及び7/8腎摘出ラットに高カロリー輸液法により投与した。その結果、いずれの動物においても放射能は速やかに全身の組織に分布した。投与後3~72時間における血漿、筋肉及び肝臓、腎臓、脾臓など主要臓器の蛋白分画への放射能の移行率は50~90%であった。呼吸中には、正常ラット、7/8腎摘出ラットで投与後72時間までに投与放射能のそれぞれ32%、34%が排泄された。また、尿中への放射能排泄は投与後72時間でそれぞれ4.6%、4.9%であった¹⁾。

【臨床成績】

血液浄化療法を必要とする急性・慢性腎不全症例を中心に合計218症例について臨床試験を実施し、次の栄養学的な有用性が確認された²⁻⁷⁾。

- (1) 経口摂取不能な場合の高カロリー輸液法では、総蛋白及びアルブミン量、rapid turnover protein量等の蛋白代謝指標において良好な成績が得られ、血中アミノグラムの変動も少なかった。また、BUNの上昇も軽減された²⁻⁵⁾。
- (2) 経口蛋白摂取不足の補充を目的とした末梢静脈投与では、血中の総蛋白、トランスフェリン、Val/Gly等の栄養指標に良好な成績が得られた^{6,7)}。

【薬効薬理】

- (1) 慢性腎不全モデル(7/8腎摘出ラット^{8,9)}、7/8腎動脈結紮イヌ¹⁰⁾及び急性腎不全モデル(塩化第二水銀誘発腎不全ラット¹¹⁾、腎全摘ラット¹²⁾に、本剤を高カロリー輸液法にて投与した結果、次の栄養学的効果が確認された。
 - 1) 良好な体重増加と窒素出納を示した^{8,10,11)}。
 - 2) 血中アミノグラム及び筋肉中BCAAを正常化した^{8,10)}。
 - 3) ¹⁵N-ロイシンの血中蛋白分画への取込みを促進した⁹⁾。
 - 4) BUNの上昇が少なかった¹²⁾。
- (2) 低蛋白食飼育下の7/8腎摘出ラット¹³⁾を用い、アミノ酸の補充効果を検討した結果、次の栄養学的効果が確認された。
 - 1) 体重増加及び窒素出納の推移から低栄養状態の改善と、血中アミノグラムの正常化を認めた。
 - 2) BUNの上昇を認めなかった。

【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ため、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】

キドミン輸液 200mL 20袋 ソフトバッグ入り
300mL 20袋 ソフトバッグ入り

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 大溝治正, 他: 薬理と治療 1992; **20**(8): 2835-2845
- 2) 太田和夫, 他: JJPEN 1993; **15**(10): 1017-1042
- 3) 太田和夫, 他: JJPEN 1993; **15**(10): 1043-1059
- 4) 岡田 正, 他: JJPEN 1993; **15**(10): 1060-1075
- 5) 桑山直人, 他: JJPEN 1993; **15**(10): 1076-1088
- 6) 水口 潤, 他: JJPEN 1993; **15**(11): 1213-1225
- 7) 太田和夫, 他: JJPEN 1993; **15**(11): 1226-1251
- 8) 浅木幸造, 他: 薬理と治療 1993; **21**(9): 2927-2944
- 9) 中山満雄, 他: 薬理と治療 1993; **21**(9): 2963-2970
- 10) 浅木幸造, 他: 薬理と治療 1993; **21**(9): 2945-2962
- 11) 浅木幸造, 他: 薬理と治療 1993; **21**(9): 2971-2985
- 12) 浅木幸造, 他: 薬理と治療 1993; **21**(9): 2987-2997
- 13) 浅木幸造, 他: 薬理と治療 1993; **21**(9): 2999-3012

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