



**2020年 6月改訂 (第10版)
*2014年 7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 873253	
	アミゼットB輸液
承認番号	21900AMX01702
薬価収載	2007年12月
販売開始	1994年 1月

総合アミノ酸製剤

処方箋医薬品^注

アミゼット[®]B 輸液

AMIZET[®]B

【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
[肝性昏睡が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- ** (2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)
[高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]
[「1.慎重投与」の項(4)及び「2.重要な基本的注意」の項参照]
- (3) 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〉

		1袋 200mL中
有効成分	L-イソロイシン	1,700 mg
	L-ロイシン	2,700 mg
	リンゴ酸リジン (L-リジンとして)	2,432 mg (1,600 mg)
	L-メチオニン	780 mg
	L-フェニルアラニン	1,540 mg
	L-トレオニン	960 mg
	L-トリプトファン	320 mg
	L-バリン	1,800 mg
	リンゴ酸システイン (L-システインとして)	310 mg (200 mg)
	L-チロシン	100 mg
	L-アルギニン	2,220 mg
	L-ヒスチジン	940 mg
	L-アラニン	1,720 mg
	L-アスパラギン酸	100 mg
	L-グルタミン酸	100 mg
	グリシン	1,100 mg
	L-プロリン	1,280 mg
L-セリン	840 mg	
添加物	コハク酸 (pH調節剤)	適量

		1袋 200mL中
総遊離アミノ酸		20,000 mg
分岐鎖アミノ酸		31.0%
総窒素		3,120 mg
必須アミノ酸/非必須アミノ酸		1.33

電解質：Na⁺、Cl⁻は含有しない

〈性状〉

性状	無色澄明の液である。
pH	6.1～7.1
浸透圧比	約3 (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。
生体のアミノ酸利用効率上，糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。

〈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)

- (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.]
- (2) 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.]
- (3) 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.]
- ** (4) 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.重要な基本的注意」の項参照)

**2. 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。

3. 副作用

承認時までの臨床試験において，74例中1例 (1.35%) に悪心・嘔吐が報告された。
(参考)

アミゼット10注射液について調査症例2736例中11例 (0.40%) 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 (0.15%)，蕁麻疹2件 (0.07%) 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10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 蕁麻疹
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	アンドーシス		
その他	悪寒 熱感 頭痛 血管痛		高アンモニア血症

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）。

5. 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）。

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）。

7. 適用上の注意

(1) 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。

(2) 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。

(3) 投与速度

ゆっくり静脈内に投与すること（「用法及び用量」の項参照）。

【臨床成績】^{1), 2)}

＜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、ラビッドター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）^{3), 4), 5)}

アミゼット10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、内容液に変色・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。
- 空気遮断性の高い個包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、個包装が破損しているときは使用しないこと。
- 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。
- 注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となったりすることがある。
- 薬剤を配合するときには、よく転倒混和し、配合変化に注意すること。

*＜投与時の注意＞

- 本品に通気針（エア針）は不要である。
- 輸液セット等のびん針を接続する際は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。
- 連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は原則として行わないこと。
- 個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。

＜ソフトバッグの取扱い上の注意＞

- 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。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。

【包装】

200mL×20袋

【主要文献】

- 1) 掛川暉夫ほか：JJPEN. 1991；13：679.
- 2) 標葉隆三郎ほか：JJPEN. 1991；13：697.
- 3) 岩澤康郎ほか：基礎と臨床. 1985；19：5863.
- 4) 岩澤康郎ほか：基礎と臨床. 1985；19：6447.
- 5) 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

製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

テルモ(株)・田辺三菱製薬(株) 共同開発品

TERUMO