



**2020年 6月改訂 (第7版)
*2014年 7月改訂

日本標準商品分類番号 873253	
	テルフィス点滴静注
承認番号	22000AMX00756
薬価収載	2008年 6月
販売開始	1999年 9月

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

処方箋医薬品注)

肝性脳症改善アミノ酸注射液

テルフィス 点滴静注

TERUFIS

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- ** (1) 重篤な腎障害のある患者 (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(3)及び「2. 重要な基本的注意」の項参照)
- (2) アミノ酸代謝異常症のある患者
[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	1袋 500mL中
有効成分		
L-トレオニン	0.90 g	2.25 g
L-セリン	1.00 g	2.50 g
L-プロリン	1.60 g	4.00 g
L-システイン塩酸塩水和物 (L-システインとして)	0.08 g (0.06 g)	0.20 g (0.14 g)
グリシン	1.80 g	4.50 g
L-アラニン	1.50 g	3.75 g
L-バリン	1.68 g	4.20 g
L-メチオニン	0.20 g	0.50 g
L-イソロイシン	1.80 g	4.50 g
L-ロイシン	2.20 g	5.50 g
L-フェニルアラニン	0.20 g	0.50 g
L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.52 g (1.22 g)	3.80 g (3.04 g)
L-ヒスチジン塩酸塩水和物 (L-ヒスチジンとして)	0.64 g (0.47 g)	1.60 g (1.18 g)
L-トリプトファン	0.14 g	0.35 g
L-アルギニン塩酸塩 (L-アルギニンとして)	1.46 g (1.21 g)	3.65 g (3.02 g)
添加物		
亜硫酸水素ナトリウム(安定剤)	0.020 g	0.050 g
水酸化ナトリウム(pH調節剤)	適量	適量
総遊離アミノ酸	15.98 g	39.95 g
分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有率	35.5 w/w%	35.5 w/w%
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.09	1.09
総窒素	2.44 g	6.11 g
Fischer比#	37.03	37.03

#(バリン+ロイシン+イソロイシン)/(チロシン+フェニルアラニン) [モル比]

〈電解質量〉

	1袋 200mL中	1袋 500mL中
Na ⁺	約 3 mEq	約 7 mEq
Cl ⁻	約19 mEq	約47 mEq

〈性状〉

性状	無色澄明の液である。
pH	5.9~6.9
浸透圧比	約 3 (生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

慢性肝障害時における脳症の改善

【用法及び用量】

通常成人1回500~1000mLを点滴静注する。
投与速度は通常成人500mL当り180~300分を基準とする。

経中心静脈輸液法を用いる場合は、本品の500~1000mLを糖質輸液等に混和し、24時間かけて中心静脈内に持続注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤はナトリウムイオン約14mEq/L、クロルイオン約94mEq/Lを含有するので、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。

【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) 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
[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

(1) 重大な副作用

1) 低血糖

低血糖があらわれることがあるので、発現時には速やかにブドウ糖注射液の投与を行うこと。

また、このような患者では栄養管理を十分に行うことが望ましい。

2) 高アンモニア血症

高アンモニア血症があらわれることがある。本剤適用時に本症が発現し遷延する場合には、本剤を含む窒素源の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献等を参考にした。

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	発疹等		
消化器		悪心・嘔吐等	
循環器	胸部不快感 動悸		
代謝異常	一過性の血中 アンモニア値 の上昇		
大量・ 急速投与	アシドーシス		
その他	悪寒 発熱		血管痛 頭痛

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ので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

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(使用経験がない)。

6. 過量投与

高アンモニア血症を呈することがある(「重大な副作用」の項参照)。

7. 適用上の注意

(1) 調製時

寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

(2) 使用時

- 1) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 2) 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。

(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)。

【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。

〈安定性試験〉

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された^{1), 2)}。

【包装】

200mL×20袋

500mL×10袋

【主要文献】

- 1) テルモ株式会社：200mLの安定性試験(社内資料)。
- 2) テルモ株式会社：500mLの安定性試験(社内資料)。

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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