



**2020年 6月改訂 (第5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	
	プロテアミン12注射液
承認番号	15000AMZ00091
薬価収載	1974年3月
販売開始	1975年3月

総合アミノ酸製剤

処方箋医薬品^{注)}

プロテアミン[®]12注射液

PROTEAMIN[®]12 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
[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(3)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	1,194 mg
	L-ロイシン	2,276 mg
	L-リシン塩酸塩	1,960 mg
	L-メチオニン	866 mg
	L-フェニルアラニン	1,948 mg
	L-トレオニン	1,008 mg
	L-トリプトファン	374 mg
	L-バリン	1,380 mg
	L-シスチン	46 mg
	L-チロシン	114 mg
	L-アルギニン塩酸塩	2,976 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1,412 mg
	L-アラニン	1,642 mg
	L-アスパラギン酸	404 mg
	L-グルタミン酸	204 mg
グリシン	3,136 mg	
L-プロリン	2,126 mg	
L-セリン	934 mg	
添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム (安定剤)	80 mg
	クエン酸ナトリウム水和物 (安定剤)	100 mg
	コハク酸二ナトリウム水和物 (pH調節剤)	1,922 mg
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	236 mg
	乳酸ナトリウム液 (pH調節剤) (乳酸ナトリウムとして)	2,092 mg (1,046 mg)
	1袋 200mL中	
総遊離アミノ酸	22,724 mg	
分岐鎖アミノ酸	21.3%	
総窒素	3,630 mg	
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	0.88	

〈電解質量〉

	1袋 200mL中
Na ⁺	約 30 mEq
Cl ⁻	約 30 mEq

〈性状〉

性状	無色～微黄色澄明の液である。
pH	5.7～6.7
浸透圧比	約5 (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

- ・手術前後、消化管障害、食事制限など蛋白質の摂取または吸収に障害のある場合
- ・手術、熱傷などで蛋白質の損失が著しい場合
- ・各種疾患で低蛋白血症があり、かつ経口摂取の不良な場合
- ・熱性・消耗性疾患など蛋白質の消耗並びに需要が著しく増大している場合

【用法及び用量】

通常1回量として、本剤200mLを静脈内に点滴注射する。注入速度は本剤200mL当り120分を基準とする。経中心静脈輸液法に用いる場合は、本剤を糖液などと配合し、中心静脈内に24時間持続点滴注入する。なお、年齢、症状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) 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

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。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
過敏症	発疹, 紅斑
消化器	悪心, 嘔吐, 腹部膨満感, 便秘
循環器	胸部不快感, 心悸亢進, 血圧上昇, 静脈炎
大量・急速投与 による障害	アシドーシス
その他	悪寒, 発熱, 熱感, 顔面潮紅, 頭痛, 血管痛, 倦怠感

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。

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まわ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) ナトリウム約150mEq/L、クロル約150mEq/Lが含まれているので、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。

(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⁾

手術前後、消化管障害、食事制限など蛋白質の摂取又は吸収障害等のある症例に投与した結果、低栄養状態の改善が認められている。

【薬効薬理】^{2), 3), 4)}

プロテアミンは日本人の人乳アミノ酸組成を指標として、特に重要な必須アミノ酸パターンは極めて忠実に、非必須アミノ酸はE/Nを考慮しながら重要度に合わせて増減したアミノ酸輸液であり、血中アミノ酸バランスの維持、並びに利用率もよく、窒素出納の負の傾向を軽減させる。

【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) 岡田正ほか：外科治療。1972；27：6。
- 2) 小出来一博ほか：臨牀と研究。1971；48：1789。
- 3) 岩渕真ほか：臨牀と研究。1972；49：2873。
- 4) 日置紘士郎ほか：薬物療法。1972；5：2575。

【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

TERUMO

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