
医薬品インタビューフォーム

 日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

総合アミノ酸製剤
プロテアミン[®]12注射液
PROTEAMIN[®]12 Injection

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本文Ⅳ－2 製剤の組成参照
一般名	和名： 本文Ⅱ-2 一般名参照 洋名：
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1975年2月18日 薬価基準収載年月日：1974年3月1日 発売年月日：1975年3月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2020 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IFの記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………2
2. 一般名 ……………2
3. 構造式又は示性式 ……………2
4. 分子式及び分子量 ……………2
5. 化学名（命名法） ……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……4
7. CAS 登録番号 ……………4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………8
3. 有効成分の確認試験法 ……………9
4. 有効成分の定量法 ……………9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………10
2. 製剤の組成 ……………10
3. 注射剤の調製法 ……………11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………11
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……11
6. 溶解後の安定性 ……………11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………11
8. 生物学的試験法 ……………11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……11
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……………12
11. 力価 ……………12
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………12
14. その他 ……………12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………13
2. 用法及び用量 ……………13
3. 臨床成績 ……………13

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………15
2. 薬理作用 ……………15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………16
2. 薬物速度論的パラメータ ……………16
3. 吸収 ……………16
4. 分布 ……………17
5. 代謝 ……………17
6. 排泄 ……………17
7. トランスポーターに関する情報 ……18
8. 透析等による除去率 ……………18

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ……………19
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……………19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………19
5. 慎重投与内容とその理由 ……………19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………20
7. 相互作用 ……………20
8. 副作用 ……………20
9. 高齢者への投与 ……………21
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……21
11. 小児等への投与 ……………22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……22
13. 過量投与 ……………22

目 次

- 14. 適用上の注意 ……………22
- 15. その他の注意 ……………22
- 16. その他 ……………22

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………23
- 2. 毒性試験 ……………23

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………24
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………24
- 3. 貯法・保存条件 ……………24
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………24
- 5. 承認条件等 ……………25
- 6. 包装 ……………25
- 7. 容器の材質 ……………26
- 8. 同一成分・同効薬 ……………26
- 9. 国際誕生年月日 ……………26
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 26
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………26
- 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量
変更追加等の年月日及びその内容 26
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 ……………26
- 14. 再審査期間 ……………26
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 26
- 16. 各種コード ……………26
- 17. 保険給付上の注意 ……………26

X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………27
- 2. その他の参考文献 ……………27

X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………28
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………28

X III . 備考

- その他の関連資料 ……………29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アミノ酸輸液は、1939年Elman,Weinerがガゼインの酸水解物をヒトの静脈内にはじめて投与して以来¹⁾、種々の研究によって蛋白源補給剤として、経口栄養と同程度の有用性が認識されるに及んで、経口摂取不能・不良時に広く用いられている。プロテアミンは、科学技術庁*より報告された（1966年）日本人の人乳アミノ酸組成に準拠した総合アミノ酸輸液である。

※現 文部科学省

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 必須アミノ酸と非必須アミノ酸の構成比は1:1

1966年「アミノ酸輸液の組成とその効果に関する研究」（昭和41年厚生医療研究報告）において、アミノ酸配合比に人乳蛋白のアミノ酸構成比が採用され、必須アミノ酸と非必須アミノ酸の構成比を1:1とすることが推奨された¹⁾。本剤はこの勧告に準拠したアミノ酸製剤であり、必須アミノ酸8種と非必須アミノ酸10種を含有している。

(2) Na⁺とCl⁻を等量含んでいる

約150mEq/LのNaとClを含有している。

（「IV. 製剤に関する項目 2. 製剤の組成（3）電解質の濃度：参照」）

(3) ソフトバッグ入り総合アミノ酸製剤である

軽く、柔軟性・透明性に優れ、焼却処分が可能である。また、TPNの調製をクローズド・システムで実施できる。

(4) 副作用

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。

（「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目 8. 副作用：参照」）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロテアミン 12 注射液

(2) 洋名

PROTEAMIN 12 Injection

(3) 名称の由来

蛋白質 (Protein) とアミノ酸(amino acid)」より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

表 1 参照

(2) 洋名 (命名法)

表 1 参照

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

表 1 参照

4. 分子式及び分子量

表 1 参照

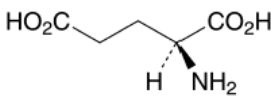
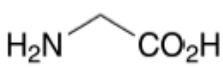
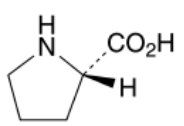
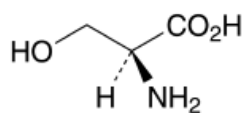
5. 化学名 (命名法)

表 1 参照

表1 一般名, 構造式等

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
L-イソロイシン L-Isoleucine		C ₆ H ₁₃ NO ₂ 131.17	(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-2-Amino-3-methylpentanoic acid
L-ロイシン L-Leucine		C ₆ H ₁₃ NO ₂ 131.17	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-methylpentanoic acid
L-リシン塩酸塩 L-Lysine Hydrochloride		C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ · HCl 182.65	(2 <i>S</i>)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride
L-メチオニン L-Methionine		C ₅ H ₁₁ NO ₂ S 149.21	(2 <i>S</i>)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid
L-フェニルアラニン L-Phenylalanine		C ₉ H ₁₁ NO ₂ 165.19	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid
L-トレオニン L-Threonine		C ₄ H ₉ NO ₃ 119.12	(2 <i>S</i> ,3 <i>R</i>)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid
L-トリプトファン L-Tryptophan		C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ 204.23	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(indol-3-yl)propanoic acid
L-バリン L-Valine		C ₅ H ₁₁ NO ₂ 117.15	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-methylbutanoic acid
L-シスチン L-Cystine		C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ S ₂ 240.30	3,3'-Dithiolanebis[(2 <i>R</i>)-2-aminopropanoic acid]
L-チロシン L-Tyrosine		C ₉ H ₁₁ NO ₃ 181.19	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid
L-アルギニン塩酸塩 L-Arginine Hydrochloride		C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₄ · HCl 210.66	(2 <i>S</i>)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid monohydrochloride
L-ヒスチジン塩酸塩 水和物 L-Histidine Hydrochloride Hydrate		C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ · HCl · H ₂ O 209.63	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-(1 <i>H</i> -imidazol-4-yl)propanoic acid monohydrochloride monohydrate
L-アラニン L-Alanine		C ₃ H ₇ NO ₂ 89.09	(2 <i>S</i>)-2-Aminopropanoic acid
L-アスパラギン酸 L-Aspartic Acid		C ₄ H ₇ NO ₄ 133.10	(2 <i>S</i>)-2-Aminobutanedioic acid

表 1 一般名，構造式等（続き）

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
L-グルタミン酸 L-Glutamic Acid		C ₅ H ₉ NO ₄ 147.13	(2 <i>S</i>)-2-Aminopentanedioic acid
グリシン Glycine		C ₂ H ₅ NO ₂ 75.07	Aminoacetic acid
L-プロリン L-Proline		C ₅ H ₉ NO ₂ 115.13	(2 <i>S</i>)-Pyrrolidine-2-carboxylic acid
L-セリン L-Serine		C ₃ H ₇ NO ₃ 105.09	(2 <i>S</i>)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

成分名	CAS 登録番号
L-イソロイシン	73-32-5
L-ロイシン	61-90-5
L-リシン塩酸塩	657-27-2
L-メチオニン	63-68-3
L-フェニルアラニン	63-91-2
L-トレオニン	72-19-5
L-トリプトファン	73-22-3
L-バリン	72-18-4
L-シスチン	56-89-3
L-チロシン	60-18-4
L-アルギニン塩酸塩	1119-342
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	5934-29-2
L-アラニン	56-41-7
L-アスパラギン酸	56-84-8
L-グルタミン酸	56-86-0
グリシン	56-40-6
L-プロリン	147-85-3
L-セリン	56-45-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

表 2 参照

(2) 溶解性

表 2 参照

(3) 吸湿性

表 2 参照

表 2 外観・性状, 溶解性, 吸湿性

一般名	外観・性状, 溶解性, 吸湿性
L-イソロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはないか, 又はわずかに特異なおいがあり, 味はわずかに苦い. ギ酸に溶解やすく, 水にやや溶解にくく, エタノール(95)にほとんど溶解しない. 希塩酸に溶解する.
L-ロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはないが, 又はわずかに特異なおいがあり, 味はわずかに苦い. ギ酸に溶解やすく, 水にやや溶解にくく, エタノール(95)にほとんど溶解しない. 希塩酸に溶解する.
L-リシン塩酸塩	白色の粉末で, においはなく, わずかに特異な味がある. 水又はギ酸に溶解やすく, エタノール(95)にほとんど溶解しない.
L-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で, 特異なおいがある. ギ酸に溶解やすく, 水にやや溶解やすく, エタノール(95)に極めて溶解にくい. 希塩酸に溶解する.
L-フェニルアラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはないか, 又はわずかに特異なおいがあり, 味はわずかに苦い. ギ酸に溶解やすく, 水にやや溶解にくく, エタノール(95)にほとんど溶解しない. 希塩酸に溶解する.
L-トレオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはないか, 又はわずかに特異なおいがあり, 味はわずかに甘い. ギ酸に溶解やすく, 水にやや溶解やすく, エタノール(95)にほとんど溶解しない.
L-トリプトファン	白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味はわずかに苦い. ギ酸に溶解やすく, 水に溶解にくく, エタノール(95)に極めて溶解にくい. 希塩酸に溶解する.
L-バリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはないか, 又はわずかに特異なおいがあり, 味はわずかに甘い, 後に苦い. ギ酸に溶解やすく, 水にやや溶解やすく, エタノール(95)にほとんど溶解しない. 希塩酸に溶解する.

表2 外観・性状，溶解性，吸湿性（続き）

一般名	外観・性状，溶解性，吸湿性
L-シスチン	白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。1mol/L 塩酸試液に溶ける。
L-チロシン	白色の結晶又は結晶性の粉末である。ギ酸に溶けやすく，水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸又はアンモニア試液に溶ける。
L-アルギニン塩酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，わずかに特異な味がある。水又はギ酸に溶けやすく，エタノール(95)に極めて溶けにくい。
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	白色の結晶又は結晶性の粉末で，味は初め酸味があり，後にわずかに苦い。水又はギ酸に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。6mol/L 塩酸試液に溶ける。
L-アラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，味はわずかに甘い。水又はギ酸に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。6mol/L 塩酸試液に溶ける。
L-アスパラギン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けにくく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸又は0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液に溶ける。
L-グルタミン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末で，わずかに特異な味と酸味がある。水に溶けにくく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。2mol/L 塩酸試液に溶ける。
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味は甘い。水又はギ酸に溶けやすく，エタノール(95)にほとんど溶けない。
L-プロリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，味はわずかに甘い。水又はギ酸に極めて溶けやすく，エタノール(99.5)に溶けにくい。潮解性である。
L-セリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，味はわずかに甘い。水又はギ酸に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない。2mol/L 塩酸試液に溶ける。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

表3 参照

(5) 酸塩基解離定数

表 3 参照

表 3 融点 (分解点), 沸点, 凝固点, 酸塩基解離定数

一般名	融点 (分解点), 沸点, 凝固点	pKa (25°C)
L-イソロイシン	融点 284~286°C (分解)	2.3 (-COOH), 9.8 (-NH ₃ ⁺)
L-ロイシン	融点 293~295°C (分解)	2.3 (-COOH), 9.7 (-NH ₃ ⁺)
L-リシン	融点 280~282°C (分解)	2.1 (-COOH), 9.3 (-NH ₃ ⁺)
L-メチオニン	融点 280~282°C (分解)	2.1 (-COOH), 9.3 (-NH ₃ ⁺)
L-フェニルアラニン	融点 283°C (分解)	2.2 (-COOH), 9.2 (-NH ₃ ⁺)
L-トレオニン	融点 255~257°C (分解)	2.1 (-COOH), 9.1 (-NH ₃ ⁺), 約13 (-OH)
L-トリプトファン	融点 289°C (分解)	2.4 (-COOH), 9.4 (-NH ₃ ⁺)
L-バリン	融点 315°C (分解)	2.2 (-COOH), 9.7 (-NH ₃ ⁺)
L-シスチン	—	—
L-チロシン	融点 342~344°C (分解)	2.2 (-COOH), 9.1 (-NH ₃ ⁺), 10.1 (-OH)
L-アルギニン	融点 244°C (分解)	1.8 (-COOH), 9.0 (-NH ₃ ⁺), 12.5 (guanidyl)
L-ヒスチジン	融点 252~257°C	1.8 (-COOH), 6.0(imidazole), 9.3 (-NH ₃ ⁺)
L-アラニン	融点 297°C (分解)	2.4 (-COOH), 9.9 (-NH ₃ ⁺)
L-アスパラギン酸	融点 270~271°C	2.1 (-COOH), 3.9(-COOH), 9.9 (-NH ₃ ⁺)
L-グルタミン酸	融点 247~249°C (分解)	2.1 (-COOH), 4.1(-COOH), 9.5 (-NH ₃ ⁺)
グリシン	融点約 290°C (分解)	2.4 (-COOH), 9.8 (-NH ₃ ⁺)
L-プロリン	融点 220~222°C (分解)	2.0 (-COOH), 10.6 (-NH ₃ ⁺)
L-セリン	融点 228°C (分解)	2.2 (-COOH), 9.2 (-NH ₃ ⁺), 約13 (-OH)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

表4 その他の主な示性値

一般名	その他の主な示性値
L-イソロイシン	旋光度： $[a]_D^{20} + 39.5 \sim + 41.5^\circ$ (乾燥後, 1g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.5~6.5 (1.0g→100mL 水)
L-ロイシン	旋光度： $[a]_D^{20} + 14.5 \sim + 16.0^\circ$ (乾燥後, 1g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.5~6.5 (1.0g→100mL 水)
L-リシン塩酸塩	旋光度： $[a]_D^{20} + 19.0 \sim + 21.5^\circ$ (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.0~6.0 (1.0g→10mL 水)
L-メチオニン	旋光度： $[a]_D^{20} + 21.0 \sim + 25.0^\circ$ (乾燥後, 0.5g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.2~6.2 (0.5g→20mL 水)
L-フェニルアラニン	旋光度： $[a]_D^{20} - 33.0 \sim - 35.5^\circ$ (乾燥後, 0.5g, 水, 25mL, 100mm) pH: 5.3~6.3 (0.20g→20mL 水)
L-トレオニン	旋光度： $[a]_D^{20} - 26.0 \sim - 29.0^\circ$ (乾燥後, 1.5g, 水, 25mL, 100mm) pH: 5.2~6.2 (0.20g→20mL 水)
L-トリプトファン	旋光度： $[a]_D^{20} - 30.0 \sim - 33.0^\circ$ (乾燥後, 約 0.25g, 水, 25mL, 100mm) pH: 5.4~6.4 (1.0g→100mL 水)
L-バリン	旋光度： $[a]_D^{20} + 26.5 \sim + 29.0^\circ$ (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.5~6.5 (0.5g→20mL 水)
L-シスチン	旋光度： $[a]_D^{20} - 215 \sim - 225^\circ$ (乾燥後, 1g, 1mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)
L-チロシン	旋光度： $[a]_D^{20} - 10.5 \sim - 12.5^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 1mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)
L-アルギニン塩酸塩	旋光度： $[a]_D^{20} + 21.5 \sim + 23.5^\circ$ (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 4.7~6.2 (1.0g→10mL 水)
L-ヒスチジン塩酸塩 水和物	旋光度： $[a]_D^{20} + 9.2 \sim + 10.6^\circ$ (脱水物に換算したもの 5.5g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm) pH: 3.5~4.5 (1.0g→10mL 水)
L-アラニン	旋光度： $[a]_D^{20} + 13.5 \sim + 15.5^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.7~6.7 (1.0g→20mL 水)
L-アスパラギン酸	旋光度： $[a]_D^{20} + 24.0 \sim + 26.0^\circ$ (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 2.5~3.5 (0.4g→100mL 水)
L-グルタミン酸	旋光度： $[a]_D^{20} + 31.5 \sim + 32.5^\circ$ (乾燥物に換算したもの 2.5g, 2mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 2.9~3.9 (0.7g→100mL 水)
グリシン	pH: 5.6~6.6 (1.0g→20mL 水)
L-プロリン	旋光度： $[a]_D^{20} - 84.0 \sim - 86.0^\circ$ (乾燥物に換算したもの 1g, 水, 25mL, 100mm) pH: 5.9~6.9 (1.0g→10mL 水)
L-セリン	旋光度： $[a]_D^{20} + 14.0 \sim + 16.0^\circ$ (乾燥後, 2.5g, 2mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm) pH: 5.2~6.2 (1.0g→10mL 水)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- ①L-イソロイシン, L-ロイシン, L-リシン塩酸塩, L-メチオニン, L-フェニルアラニン, L-トレオニン, L-トリプトファン, L-バリン, L-アルギニン塩酸塩, グリシン, L-シスチン, L-チロシン, L-ヒスチジン塩酸塩水和物, L-アラニン, L-アスパラギン酸, L-グルタミン酸, L-プロリン, L-セリン
日本薬局方 医薬品各条による.

4. 有効成分の定量法

- ①L-イソロイシン, L-ロイシン, L-リシン塩酸塩, L-メチオニン, L-フェニルアラニン, L-トレオニン, L-トリプトファン, L-バリン, L-アルギニン塩酸塩, グリシン, L-シスチン, L-チロシン, L-ヒスチジン塩酸塩水和物, L-アラニン, L-アスパラギン酸, L-グルタミン酸, L-プロリン, L-セリン
日本薬局方 医薬品各条による.

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：ソフトバッグに無色～微黄色澄明な薬液が充填されている。

性 状：無色～微黄色澄明な液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	5.7～6.7
浸透圧比	約 5 (生理食塩液に対する比)
比重 (20℃)	1.045

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

(2) 添加物

表 5 参照

表 5 有効成分 (活性成分) の含量, 添加物

		1 袋 200mL 中
有効成分	L-イソロイシン	1,194mg
	L-ロイシン	2,276mg
	L-リシン塩酸塩	1,960mg
	L-メチオニン	866mg
	L-フェニルアラニン	1,948mg
	L-トレオニン	1,008mg
	L-トリプトファン	374mg
	L-バリン	1,380mg
	L-シスチン	46mg
	L-チロシン	114mg
	L-アルギニン塩酸塩	2,976mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	1,412mg
	L-アラニン	1,642mg
	L-アスパラギン酸	404mg
	L-グルタミン酸	204mg
	グリシン	3,136mg
L-プロリン	2,126mg	
L-セリン	936mg	
添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム(安定剤)	80mg
	クエン酸ナトリウム(安定剤)	100mg
	コハク酸二ナトリウム水和物(pH 調節剤)	1,922mg
	水酸化ナトリウム(pH 調節剤)	236mg
	乳酸ナトリウム液 50%(pH 調節剤) (乳酸ナトリウムとして)	2,092mg 1,046mg)

(3) 電解質の濃度

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

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

総遊離アミノ酸	22,724mg
分岐鎖アミノ酸	21.3%
総窒素	3,630mg
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	0.88

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

室温 3 6 カ月、4 0℃ 6 カ月、光 6 0 万 Lux・時散光下に対する経時変化試験を行った結果、各特性値（外観, pH, 含量）は、イニシャルと比較して変化は認められなかった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl 液(A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH 液(B)mL			
5.7~6.7	6.09	(A) 10.0	4.14	1.05	—
		(B) 10.0	8.36	2.27	—

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

有効成分名	確認試験法
アミノ酸	ニンヒドリン試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分名	定量法
各アミノ酸（L-シスチンを除く）	液体クロマトグラフィー
L-シスチン	紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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。

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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．

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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²⁾．

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

安全性については，発現した有害事象及び副作用の内容とその発現率は両群間で同程度であり，本剤の安全性に問題はないと考えられた．

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

プロテアミン 12 注射液の効力を裏付ける資料はないが、アミノ酸組成が同一のキシリトール加のプロテアミン 12X 注射液（現在、製造中止品）の資料を参考に提示する。

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。^{3), 4), 5)}

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：生体構成成分としての蛋白質は、常時代謝を受けており、尿や糞便に排泄される窒素化合物の大部分は体内で分解された蛋白質の構成成分であるアミノ酸を投与し、各種体蛋白質の合成素材となす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血漿、尿中遊離アミノ酸の変動

胃切除患者について、プロテアミン 12X 注射液 200mL/日を連続投与し、血漿、尿中の遊離アミノ酸濃度を測定した結果、術後の各アミノ酸の増加度が少なく、パターンの乱れでも軽度で、与えた各アミノ酸はバランスのとれた状態で体内によく利用されている²⁾。

2) アミノ酸の生体内保有率

胃切除患者についてプロテアミン 12X 注射液 200mL/日を連続投与し、アミノ酸の生体内保有率を測定した結果、3%アミノ酸輸液を投与した対照群に比し、術後 3 日目でプロテアミン 12X 注射液投与群では 84,3%と 6,2%の向上を認めた³⁾。

3) 窒素平衡

胃切除術後患者に対して、糖液のみ投与群、3%アミノ酸輸液投与群、プロテアミンに対しプロテアミン 12X 注射液投与群では術後 5 日目にほとんどゼロに近づき、6 日目では+1.84と正を示した。1 週間の総窒素平衡量も-23.10g と糖液のみ投与群に対して 29.87g、3%アミノ酸輸液投与群に比し 8.79g 負の傾向が少なくなっている³⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

Oldendorf の報告によれば，血液脳関門透過度はフェニルアラニン>ロイシン>チロシン>イソロイシン>メチオニン>トリプトファン>ヒスチジン>アルギニン>バリン>リシン>トレオニン>システイン>セリン>アラニン>プロリン>グルタミン酸>アスパラギン酸>グリシンであるとしている⁵⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

アミノ酸は各アミノ酸相互に変換する他，蛋白質合成に利用され，また分解されてエネルギー代謝に利用される．分解に生じたケト酸は，解糖系，TCA サイクルに入って処理される．また，アミノ基は脱アミノ反応とアミノ基転移によって処理される．脱アミノ反応によって生じたNH₃は，主に肝臓の尿素サイクルで処理される．

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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.]

(解説)

肝性昏睡発現時には脳内芳香族アミノ酸が増加しているといわれている。そのため、トリプトファン、フェニルアラニン等を含むアミノ酸含有製剤の投与により、脳内芳香族アミノ酸が増加し、さらに症状を悪化させるか、又は症状を誘発させるおそれがある。そのため、肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者には投与できない。

(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.]

(解説)

「5. 慎重投与内容とその理由」の項(3)及び「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照。

アミノ酸質の代謝産物である尿素、尿酸等の窒素含有老廃物は腎臓から排泄されるが、重篤な腎障害のある患者や高窒素血症の患者の場合、アミノ酸含有製剤の投与により、これらの窒素含有老廃物が体内に蓄積され血中濃度が上昇し、高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある。そのため、透析又は血液ろ過によりこれらの窒素含有老廃物を体内から除去している場合を除き、重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者には投与できない。

(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.]

(解説)

本剤はアミノ酸を含有する製剤であるため、アミノ酸代謝異常による異常な血中アミノ酸値がさらに悪化するおそれがある。そのため、アミノ酸代謝異常のある患者には投与できない。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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.]

(解説)

高度のアシドーシスのある患者では、アミノ酸代謝異常を呈する 경우가多く、本剤の投与によりアシドーシスを悪化させるおそれがある。そのため、高度のアシドーシスのある患者にはまずアシドーシスの是正を行うなど本剤の投与は慎重に行う必要がある。

(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.]

(解説)

うっ血性心不全のある患者への輸液剤の投与は、循環血量の増大を招き、心機能に負荷がかかり、症状が悪化するおそれがある。本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

(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.]

(解説)

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照。
重篤な腎障害又は高窒素血症のため、透析又は血液ろ過により体内のアミノ酸代謝産物（尿素等）の排泄を代替している患者の場合、本剤の投与によりこれらの排泄が滞留するおそれがあるため、慎重に投与する必要がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

(解説)

重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者であっても、透析又は血液ろ過の実施により尿素等の体内のアミノ酸代謝産物等は排泄されるが、その程度は透析の方法や患者の病態によって異なるため、各種血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価を行い、患者の病態を確認した上で本剤の投与開始及び継続の可否を判断する必要がある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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，便意
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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること

9. 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て減量するなど注意すること。

(解説)

加齢とともに腎機能，肝機能は低下する。このため，代謝能も低下していることから，本剤の投与にあたっては過剰投与とならないように投与速度を緩徐にしたり，減量したりするなどの注意が必要である。（「V - 2.用法及び用量」の項参照）

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊娠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）。

(解説)

承認時までに実施された臨床試験において，妊婦又は産婦は投与対象から除外されており，安全性は確認されていない。

(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）。

(解説)

承認時までに実施された臨床試験において，授乳婦は投与対象から除外されており，安全性は確認されていない。

11. 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）。

（解説）

承認時までには実施された臨床試験において、小児は投与対象から除外されており、安全性は確認されていない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

投与に際しては血液検査（Hb, 浸透圧, UreaN, Ammonia, Na, K, Cl など）、尿検査（尿量, 浸透圧, 窒素量, Na, K, Cl など）を観察しながら投与量を決定することが望ましい。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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（「V-2.用法及び用量」の項参照）。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

処方箋医薬品^{注)} 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

＜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。

(解説)

内容液が漏れている場合は本体の破損が考えられる。また、内容液に変色・混濁・浮遊がある場合は成分の変質又は異物混入の可能性があるので使用できない。

●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には使用しないこと。

(解説)

本剤の有効成分である各種のアミノ酸は、空気に触れると酸化が進行するため、空気遮断性の高い個包装内に脱酸素剤を入れて酸化を防いでいる。個包装が破損している場合、使用前からアミノ酸が酸化されている可能性があるため、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。

(解説)

フィルムがはがれている場合は、未使用が保証できないので使用しないこと。

＜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。

(解説)

排出口に貼付されたフィルムは未使用であることを示している。調製時にフィルムをはがすことにより、未使用品と区別する。

●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。

(解説)

注射針は斜めに刺すと、ゴム片が削りとられやすくなる。同一箇所への穿刺や、注射針を途中で回転させることも避けること。

●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。

(解説)

薬剤を配合する時は、一薬剤混注毎に転倒混和し、配合変化を避けること。

<投与時の注意>

- 本品に通気針（エア針）は不要である。

（解説）

通気針（エア針）が不要なソフトバッグを使用しているため、外気を介しての汚染を防ぐクローズド・システム化が図られている。

- 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こと。

（解説）

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ので注意すること。

- 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。

（解説）

連結管を使用する際、第二バッグの輸液は第一バッグを介して投与される。第二バッグ中のエアが第一バッグに移動した場合に、第一バッグに刺さっている2つのびん針の距離が通常近い場合、エアが上方に移動する前に投与液中に混ざり投与され、その結果空気塞栓を起こすおそれがある。

- 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。

（解説）

本剤は気密性のある個包装により、成分（アミノ酸）が空気と接触して酸化することを防いでいる。そのため、個包装を開封後は速やかに使用すること。

<ソフトバッグの取り扱い上の注意>

- 本品は柔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。

（解説）

ソフトバッグであるため、ハサミ、カッター、注射針等で誤って傷をつけないよう十分注意すること。

- 容器の目盛りは目安として使用すること。

（解説）

本剤は容器にソフトバッグを使用しているため、容器の変形度合いにより多少の誤差を生じる。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意 の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

200mL×20 袋

7. 容器の材質

バッグ	エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム
袋口シール	ポリエチレンテレフタレート, ポリプロピレン
ブリスター包装	台紙: ポリエチレン, ポリエチレンテレフタレート 成形シート: ポリプロピレン, エチレンビニルアルコール共重合体

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: なし

同効薬: アミパレン輸液 (株)大塚製薬工場
アミニック輸液 (エイワイファーマ(株))
モリプロンF輸液 (エイワイファーマ(株))

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日: 1975年2月18日

承認番号 15000AMZ00091

11. 薬価基準収載年月日

1975年3月1日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 処理コード
114654702	3253401H4048	640454043

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 武藤輝一編：最新アミノ酸輸液，医薬ジャーナル社，東京．1996：50-51
- 2) 岡田 正ほか：外科治療．1972；**27**：6.
- 3) 小出来一博ほか：臨牀と研究．1971；**48**：1789
- 4) 岩渕 真ほか：臨牀と研究．1972；**49**：2873
- 5) 日置紘士郎ほか：薬物療法．1972；**5**：2575
- 6) Oldendorf W.H.：Am J Physiol.1971；**221**：1629

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書:廣川書店,東京

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

記載されている社名，各種名称は，テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です．