



糖・電解質・アミノ酸液

アミノフリード®輸液

貯法：室温保存
使用期限：製造後2年（使用期限は容器に表示）
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

日本標準商品分類番号 87 3259		
アミノフリード輸液	500mL 袋	1000mL 袋
承認番号	22000AMX00161	
薬価収載	2008 年 6 月	
販売開始	1996 年 9 月	

AMINOFLUID® 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〔アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者〔水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) うっ血性心不全のある患者〔循環血流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。〕
- (4) 高度のアシドーシス（高乳酸血症等）のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 電解質代謝異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

①高カリウム血症（乏尿、アジソン病等）の患者

②高リン血症（副甲状腺機能低下症等）の患者

③高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者

④高カルシウム血症の患者
- (6) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕
- (7) 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

本剤の上室液（アミノ酸液）及び下室液（糖・電解質液）は次の成分を含有する。

■上室液（アミノ酸液）

成 分	150mL中	300mL中
L-ロイシン	2.100g	4.200g
L-イソロイシン	1.200g	2.400g
L-バリン	1.200g	2.400g
L-リシン塩酸塩	1.965g	3.930g
(L-リシンとして)	(1.573g)	(3.146g)
L-トレオニン	0.855g	1.710g
L-トリプトファン	0.300g	0.600g
L-メチオニン	0.585g	1.170g
L-システイン	0.150g	0.300g
L-フェニルアラニン	1.050g	2.100g
L-チロシン	0.075g	0.150g
L-アルギニン	1.575g	3.150g
L-ヒスチジン	0.750g	1.500g
L-アラニン	1.200g	2.400g
L-プロリン	0.750g	1.500g
L-セリン	0.450g	0.900g
グリシン	0.885g	1.770g
L-アスパラギン酸	0.150g	0.300g
L-グルタミン酸	0.150g	0.300g
リン酸二カリウム	0.458g ^{注1)}	0.915g ^{注2)}

K⁺として5.3mEq^{注1)} 及び 10.5mEq^{注2)} 含有（いずれも35mEq/L）。
添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.2g/L、氷酢酸（pH調整剤）を含有する。

■下室液（糖・電解質液）

成 分	350mL中	700mL中
ブドウ糖	37.499g	74.998g
塩化ナトリウム	0.399g	0.798g
L-乳酸ナトリウム	1.145g	2.289g
リン酸二カリウム	0.413g ^{注3)}	0.826g ^{注4)}
グルコン酸カルシウム水和物	0.560g	1.120g
硫酸マグネシウム水和物	0.312g	0.623g
硫酸亜鉛水和物	0.700mg	1.400mg

K⁺として4.7mEq^{注3)} 及び 9.5mEq^{注4)} 含有（いずれも14mEq/L）。
添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.075g/L、クエン酸水和物（pH調整剤）を含有する。

■混合時（1袋中）

		500mL中	1000mL中
電 解 質	Na ⁺ *	17.5mEq	35 mEq
	K ⁺	10 mEq	20 mEq
	Mg ²⁺	2.5mEq	5 mEq
	Ca ²⁺	2.5mEq	5 mEq
	Cl ⁻	17.5mEq	35 mEq
	SO ₄ ²⁻	2.5mEq	5 mEq
	Acetate ⁻ *	6.5mEq	13 mEq
	Gluconate ⁻	2.5mEq	5 mEq
	L-Lactate ⁻	10 mEq	20 mEq
	Citrate ³⁻ *	3 mEq	6 mEq
	P	5 mmol	10 mmol
糖 質	ブドウ糖	37.50g	75.00g
	ブドウ糖濃度	7.5%	7.5%
ア ミ ノ 酸	総遊離アミノ酸量	15.00g	30.00g
	総窒素量	2.35g	4.70g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸含有率	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%
	総熱量	210kcal	420kcal
非蛋白熱量		150kcal	300kcal
非蛋白熱量/窒素		64	64

*：添加物に由来するものを含む。

2. 製剤の性状

本剤の上室液（アミノ酸液）及び下室液（糖・電解質液）は無色澄明である。

	pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
	製造直後の平均実測値	規格値	
上室液	約7.4	6.5～7.5	約3
下室液	約5.1	4.5～5.5	約3
混合時	約6.7	—	約3

【効能・効果】

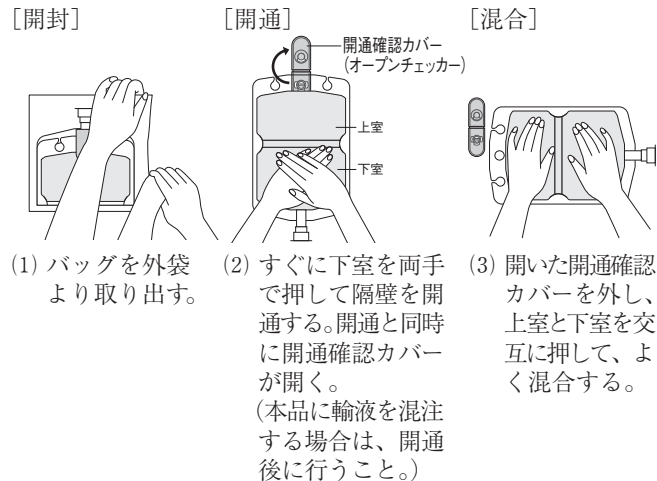
下記状態時のアミノ酸、電解質及び水分の補給
・経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合
・手術前後

【用法・用量】

用時に隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合する。
通常成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、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が、最大投与量は1日2500mLまでとする。

混合方法（必ず混合すること）

必ず下室を押して隔壁を開通すること。上室を押すと開通確認カバーが開かない。



※【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) 肝障害のある患者〔水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下しているので、慎重に投与すること。〕
- (3) 心臓、循環器系に機能障害のある患者〔循環血流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。〕
- (4) アシドーシスのある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は500mLあたりアミノ酸を15g（窒素として2.35g）、非蛋白熱量として150kcalを含んでいるが、本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので、本剤の使用は短期間にとどめること。
- (2) 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給を行う場合には、栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して、本剤の投与を行うこと。
- (3) 手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間（3～5日間）とし、速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行すること。

3. 副作用

総症例229例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは35例（15％）で、発現件数は59件であった（承認時、1996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	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	〔発疹等〕	
消化器		悪心・嘔吐
循環器	〔胸部不快感、動悸等〕	
肝 臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、総ビリルビンの上昇
大量・急速投与	《脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒》、〔アシドーシス〕	
その他	血管痛、静脈炎、〔悪寒、発熱、熱感、頭痛〕	

〔〕：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）

《》：維持液でみられる副作用（第一次再評価結果その14、1978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・腎・心等の機能障害を伴うことが多いので、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（使用経験がない）。

7. 適用上の注意

- (1) 調製方法：用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通して上室液と下室液を十分に混合すること（上室液又は下室液は単独で投与しないこと）。
- (2) 調 製 時：
 - ①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) 酸性側又は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カルシウムイオン又はリン酸イオンにより沈殿を生じる場合があるので、カルシウム塩又はリン酸塩を含む製剤と配合しないこと。
 - ③本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
 - ④外袋を開封したもの及び上室液と下室液を混合したものは速やかに使用すること。
- (3) 投 与 前：
 - ①尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。
 - ②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）。
 - ③寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
 - ④使用後の残液は決して使用しないこと。
- (4) 投 与 時：
 - ①投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者等には更に緩徐に注入すること。
 - 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本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬物動態】

健常成人男子(8名)に本剤を2及び4mL/kg/hrの速度で3時間静注した時の投与量に対する尿中排泄率は、総アミノ酸として2.3%以下、ブドウ糖が0.12%以下であった¹⁾。

(参考) ラットにおける分布・排泄

¹⁴C標識したアミノ酸及びブドウ糖を含む本剤を正常絶食ラットに静注した。その結果、放射能は速やかに全身に分布し、脾臓、肝臓、副腎等の蛋白合成の盛んな組織やブドウ糖利用の大きい脳で高い放射能が認められた。また、投与された放射能の主要排泄経路は呼吸中であり、投与終了後24時間までに47.6%が排泄され、尿中及び糞中へは6.4%及び0.7%が排泄された。また、尿中へのブドウ糖排泄率は0.3%であった²⁾。

【臨床成績】

消化器術後患者及び非手術患者220症例を対象に臨床試験（比較試験を含む）を実施した。血清蛋白、血中遊離アミノ酸、窒素出納、水分出納、血清電解質、電解質出納などを主要効果判定項目として本剤のアミノ酸、水分、電解質の補給効果を検討した結果、有効率は90.9%（200例/220例）であった³⁻⁶⁾。

【薬効薬理】

- (1) 手術侵襲負荷ラットを用いて栄養学的効果を検討した。その結果、本剤は3%アミノ酸液やブドウ糖加電解質液と比較し、体重の減少及び負の窒素出納が軽減され、アミノ酸と共にブドウ糖を投与する意義が認められた⁷⁾。
- (2) 低栄養ラットを用いて栄養学的効果を検討した。その結果、本剤の投与により体重、血中総蛋白及びアルブミン濃度が増加し、窒素出納が正の値を示し、電解質出納も良好に維持されるなど、アミノ酸、水分、電解質の補給面で有用であった⁸⁾。

【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ので、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) 温度変動により上室液（アミノ酸液）に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) 万一、上室液と下室液の混合が起こっている場合や隔壁が白色化し（隔壁の溶着が剥離すると白色化する）、白色化部分が両室に通じている場合には使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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】

アミノフリード輸液 500mL 20 袋 ソフトバッグ入り
1000mL 10 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) 島 健二, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S863-S883
- 2) 上田信彦, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S805-S816
- 3) 斎藤洋一, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S885-S906
- 4) 斎藤洋一, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S907-S936
- 5) 申 性孝, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S937-S947
- 6) 大柳治正, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S949-S968
- 7) 占部日出明, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S835-S846
- 8) 中山満雄, 他: 薬理と治療 1994; **22**(Suppl.4): S847-S860

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