＊＊2014年 8月改訂（第９版）
＊2012年11月改訂

貯　　法：遮光・室温保存
使用期限：容器，個包装，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
873259

	アミグランド輸液
承認番号	22000AMX01962
薬価収載	2008年12月
販売開始	2006年 6月

アミノ酸・ビタミンB1加総合電解質液

アミグランド® 輸液

AMIGRAND®

処方箋医薬品[注)]

【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，症状が悪化又は誘発されるおそれがある．］

(2)重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者
［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．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)アミノ酸代謝異常のある患者
［投与されたアミノ酸が代謝されず，アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある．］

(4)高度のアシドーシス（乳酸血症）のある患者
［乳酸血症が悪化するおそれがある．］

(5)高カリウム血症，乏尿，アジソン病のある患者
［高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある．］

(6)高リン血症，副甲状腺機能低下症のある患者
［高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある．］

(7)高マグネシウム血症，甲状腺機能低下症のある患者
［高マグネシウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある．］

(8)高カルシウム血症のある患者
［高カルシウム血症が悪化するおそれがある．］

(9)うっ血性心不全のある患者
［循環血液量が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．］

(10)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
［水，電解質及び窒素代謝物が蓄積するおそれがある．］

(11)ビタミンB1に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1.組成

本剤は大室液と小室液の２液からなるアミノ酸・ビタミンB1加総合電解質液で，使用時は２液を混合し，１液として使用する．

(1)**大室液（350mL中）**

有効成分	ブドウ糖	37.499 g
	塩化ナトリウム	0.399 g
	L-乳酸ナトリウム液	0.740 g
	（L-乳酸ナトリウムとして）	(0.370 g)
	グルコン酸カルシウム水和物	0.560 g
	硫酸マグネシウム水和物	0.312 g
	硫酸亜鉛水和物	0.700 mg
	チアミン塩化物塩酸塩	1.000 mg
pH調節剤	氷酢酸	適量

(2)**小室液（150mL中）**

有効成分	L-ロイシン	2.100 g
	L-イソロイシン	1.200 g
	L-バリン	1.200 g
	L-リシン塩酸塩	1.965 g
	（L-リシンとして）	(1.573 g)
	L-トレオニン	0.855 g
	L-トリプトファン	0.300 g
	L-メチオニン	0.585 g
	L-フェニルアラニン	1.050 g
	L-システイン	0.150 g
	L-チロシン	0.075 g
	L-アルギニン	1.575 g
	L-ヒスチジン	0.750 g
	L-アラニン	1.200 g
	L-プロリン	0.750 g
	L-セリン	0.450 g
	グリシン	0.885 g
	L-アスパラギン酸	0.150 g
	L-グルタミン酸	0.150 g
	リン酸二カリウム	0.870 g
	L-乳酸ナトリウム液	1.550 g
	（L-乳酸ナトリウムとして）	(0.775 g)
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム	0.010 g
pH調節剤	氷酢酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量

(3)**混合後（500mL中）**

糖	ブドウ糖	37.499 g (7.5w/v%)
電解質	Na^+ ※	17.5 mEq
	K^+	10 mEq
	Mg^{2+}	2.5 mEq
	Ca^{2+}	2.5 mEq
	Cl^-	17.6 mEq
	SO_4^{2-}	2.5 mEq
	$Acetate^-$ ※	9.5 mEq
	$Gluconate^-$	2.5 mEq
	$L\text{-}Lactate^-$	10 mEq
	P	5 mmol
	Zn	2.4 μmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.000 mg
アミノ酸	総遊離アミノ酸	15.00 g (3 w/v%)
	総窒素	2.35 g
	分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有率	30 w/w%
	必須アミノ酸／非必須アミノ酸	1.44
総熱量		210 kcal
非蛋白熱量		150 kcal
非蛋白熱量／窒素		64

※　添加物に由来するものを含む．

2.性状

	大室液	小室液	混合後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	3.8～4.8	6.9～7.9	約6.8
浸透圧比	約3	約4	約3

（浸透圧比：生理食塩液に対する比）

3.製剤的事項

本剤の容量，本容器の全満量及び予備容量

容量	500 mL
全満量	約1100 mL
予備容量	約600 mL

注）処方箋医薬品：注意一医師等の処方箋により使用すること

【効能又は効果】

下記状態時のアミノ酸，電解質，ビタミンB1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

【用法及び用量】

用時に隔壁を開通して大室液と小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当たり120分を基準とし，高齢者，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．

【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
［肝障害及び水・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ため．］
(3)アシドーシスのある患者
［アシドーシスに伴う症状が悪化するおそれがある．］
(4)糖尿病の患者
［高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある．］
(5)心臓，循環器系に機能障害のある患者
［循環血液量が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．］

2. 重要な基本的注意

(1)本剤は500mL当たりアミノ酸を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日必要量のエネルギ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等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．
(4)本剤は500mL当たりビタミンB1のみをチアミン塩化物塩酸塩として1mg配合していることから，患者の状態に応じて，他のビタミン（ビタミンB1の追加投与を含め）を適宜追加投与すること．

3. 副作用

臨床試験症例61例中，臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは30例（49.2%），53件であった（承認時）．

(1)重大な副作用

ショック（頻度不明）

チアミン塩化物塩酸塩注射液にてショック等があらわれることが報告されているので，観察を十分に行い，血圧低下，胸内苦悶，呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと．

(2)その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹 ※2
循環器			胸部不快感 ※2 動悸等 ※2
肝臓	γ-GTP増加	肝機能異常 AST(GOT)増加 ALT(GPT)増加 ALP増加	
代謝異常		血中トリグリセリド増加	
電解質異常		血中カリウム増加	
大量・急速投与			脳浮腫 ※1 肺水腫 ※1 末梢の浮腫 ※1 高カリウム血症 ※1 水中毒 ※1 アシドーシス ※2
その他	血管痛 静脈炎 注入部位紅斑 注入部位疼痛 注入部位腫脹	注入部位硬結 血管炎	悪寒 ※2 発熱 ※2 熱感 ※2 頭痛 ※2

※1：維持液でみられる副作用（第一次再評価結果その14，1978年）
※2：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）

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（「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）．

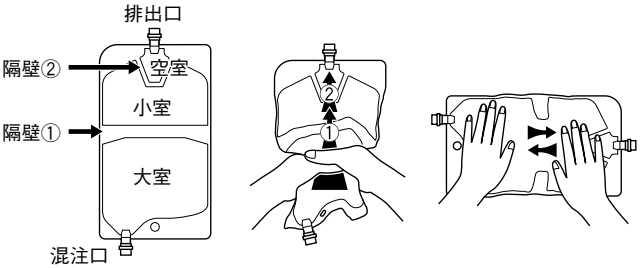
6. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児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)混合方法

使用時に個包装から取り出し，必ず両手で大室を側面からつかみ，両側から絞るようにして2つの隔壁を開通させる．開通後は大室と小室を交互に押して混合する．なお，空室には無菌保証のための少量の水が封入されている．



個包装から取り出す．　両手で大室を側面からつかみ，両側から絞るようにして2つの隔壁を開通させる．　大室と小室を交互に押して混合する．

(2)調製時

1)他の薬剤の配合は，原則として大室液と小室液を混合した後に混注口から行うこと．
2)配合薬剤によってビタミンB1の分解が促進されることがあるので注意すること．

3)酸性側又はアルカリ性側で安定化されている薬剤を配合すると沈殿を生じる場合があるので注意すること．
4)炭酸イオンと沈殿を生じるので，炭酸塩を含む薬剤と混合しないこと．
5)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薬剤と配合しないこと．
6)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．
7)配合薬剤によって沈殿，混濁，変色等の配合変化が生じる場合があるので注意すること．配合変化が想定される場合はあらかじめ確認してから配合を行うこと．
8)個包装開封後及び隔壁開通後は速やかに使用し，残液は決して使用しないこと．

⑶投与前

1)隔壁①及び隔壁②の開通を必ず確認すること．(適用上の注意，(1)混合方法参照)
2)患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい．
3)寒冷期には体温程度に温めて使用すること．

⑷投与速度

通常，成人500mL当たり120分を基準とし，高齢者，重篤な患者には更に緩徐に注入すること（「用法及び用量」の項参照)．

⑸投与時

1)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．
＊ 2)同種同効薬において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．
3)ビタミンの光分解を防ぐため，遮光カバーを用いるなど十分に注意すること．

【臨床成績】[1)]

消化器術後患者で，経口的栄養補給が不能なため絶食が予想される患者114例(解析対象例数:本剤群58例,対照群56例)を対象として実施した.治験薬を24時間持続投与し,最大投与量は2500mL/日とした.また,治験薬の投与期間は5日間とし，術後1日目並びに術後4日目からは病態に合わせて減量も可とした．なお，術後1日目から術後3日目までは水分以外の経口摂取を禁止し，術後4日目以降については，ビタミンB1が添加された食品以外の食事は可とした．この結果,主要評価項目として設定した血中ビタミンB1維持度については，本剤群の89.7%に対し，対照薬群(市販製剤)では41.1%となり，本剤群において高い維持度を示した．また,栄養指標として設定した総蛋白，アルブミン，プレアルブミン，レチノール結合蛋白，トランスフェリン濃度については，対照群と同様であり，また投与期間中の推移においても対照群とほぼ同程度であったことから，本剤が対照薬と同程度の栄養効果を有していることが確認された．なお,本剤群及び対照群ともにビタミンB1欠乏症とみられる症状は認められなかった.

【薬効薬理】

正常ビーグル犬を用いて絶食下にて100mL/kg/dayの投与速度で8日間の持続投与試験を行った.
その結果，優れた栄養補給効果及び血中ビタミンB1濃度の維持効果が認められた.

【取扱い上の注意】

〈使用前の注意〉

- 無菌保証のため，空室に少量の水を封入し滅菌するので，空室内には水滴が残っていることがある．
- 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ので，個包装が破損しているときは使用しないこと．
- 排出口あるいは混注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．
- 隔壁が開通しているときは使用しないこと．
- 寒冷期，又は著しい温度変化があった場合に小室液（アミノ酸液）に結晶が析出することがあるが，この場合には加温溶解後体温付近まで放冷し使用すること．なお，加温しても溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと．

〈調製時の注意〉

- 排出口から混注を行わないこと．
- 排出口，混注口を使用する際には，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，ゴム栓や混注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〉

＊＊
- 投与前，２つの隔壁が開通していることを再度確認し，使用すること．
- 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ので，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】
500mL×20袋

【主要文献】
1) 長谷部正晴ほか：日本臨床栄養学会雑誌．2006；27(4)：
380-412.

【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

田辺三菱製薬株式会社　くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
TEL 0120-753-280

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

販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

TPAGV05
2265

ⓉTERUMO、アミグランド、AMIGRANDはテルモ株式会社の登録商標です。