

## 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2018(2019年更新版)に準拠して作成

総合アミノ酸製剤

アミニック<sup>®</sup>輸液AMINIC<sup>®</sup> 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	1袋(200mL)中の含量:「IV. 2. 製剤の組成」の項参照)
一般名	該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2008年 3月 7日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2008年 6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日:1989年 6月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>

本IFは2023年4月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで  
確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
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	7
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	8
2. 製剤の組成	9
3. 添付溶解液の組成及び容量	9
4. 力価	9
5. 混入する可能性のある夾雑物	10
6. 製剤の各種条件下における安定性	10
7. 調製法及び溶解後の安定性	10
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10
9. 溶出性	11
10. 容器・包装	11
11. 別途提供される資材類	11
12. その他	11
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
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
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16
4. 吸収	17

5. 分布	17
6. 代謝	17
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	18
10. 特定の背景を有する患者	18
11. その他	18
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
7. 相互作用	22
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
10. 過量投与	24
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	26
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	28
2. 有効期間	28
3. 包装状態での貯法	28
4. 取扱い上の注意	28
5. 患者向け資材	28
6. 同一成分・同効薬	28
7. 国際誕生年月日	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	29
9. 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	29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
11. 再審査期間	29
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
<b>XIII. 備考</b>	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
2. その他の関連資料	32

## 略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

「アミノック®輸液」は、森下製薬株式会社（開発当時）で開発された、総合アミノ酸製剤である。わが国におけるアミノ酸輸液は通常 Vuj-N 処方あるいは FAO/WHO 基準に準拠した組成の輸液製剤が使用されてきた。しかし、近年、各種病態に対する適正なアミノ酸組成を持つアミノ酸輸液製剤が必要とされ検討が行われている。

大手術、熱傷、外傷、重症感染症などの侵襲下においては生体の恒常性維持機能に異常をきたすことにより、ホルモン動態なども大きな変動が生じ、血液中ならびに組織内の蛋白質、アミノ酸代謝も著しい変化を示すとともに体蛋白質の崩壊が著しく異化状態に陥ることが知られている。このような病態に対して、特にアミノ酸の中でも分岐鎖アミノ酸(Branched Chain Amino Acid:BCAA)は蛋白合成を促進し、異化反応の抑制に有効であることが認められている。

本剤は、わが国で最もBCAA-Rich な組成を有し、侵襲下に適しているアミノ酸輸液製剤として、1983年から開発され、1988年11月に承認された。

市販後、再審査のための使用成績調査(2,300症例)を実施し、1992年6月に再審査申請を行った結果、1993年9月、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。なお、医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「アミノック®」から「アミノック®輸液」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後にアミノ酸を補給する。(12ページ参照)
2. 副作用の発現頻度は、承認時の臨床試験において0.47% (2/426例)、使用成績調査において0.45% (10/2,242例)で、その主なものは、悪心・嘔吐、肝機能障害、血管痛及び胸部不快感等であった。(23ページ参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

分岐鎖アミノ酸(BCAA)濃度(35.9w/w%)が高い総合アミノ酸製剤で、ナトリウム及びクロールイオンをほとんど含まない。(9ページ参照)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## I . 概要に関する項目

---

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない(RMP 策定対象外の事例)



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

アミニック®輸液

(2) 洋名

AMINIC® Injection

(3) 名称の由来

Amino Acid of New Intensive Care

新アミノ酸組成による新しい集中栄養管理の意を込めている。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

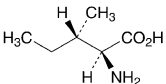
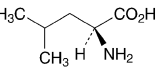
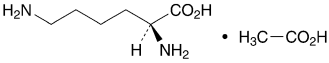
### 3. 構造式又は示性式

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

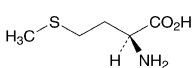
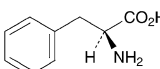
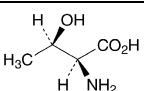
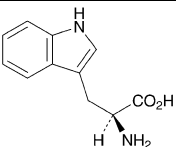
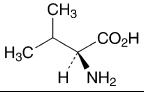
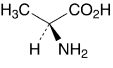
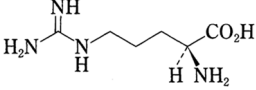
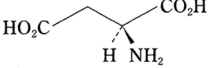
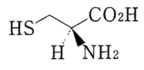
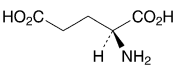
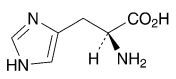
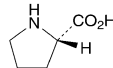
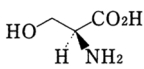
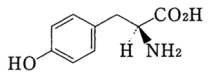
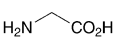
### 4. 分子式及び分子量

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

### 5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
L-イソロイシン L-Isoleucine		$C_6H_{13}NO_2$ 131.17	(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i> )-2-Amino-3-methylpentanoic acid
L-ロイシン L-Leucine		$C_6H_{13}NO_2$ 131.17	(2 <i>S</i> )-2-Amino-4-methylpentanoic acid
L-リシン酢酸塩 L-Lysine Acetate		$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_4O_2$ 206.24	(2 <i>S</i> )-2,6-Diaminohexanoic acid monoacetate

## II. 名称に関する項目

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
L-メチオニン L-Methionine		C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> 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 <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> 165.19	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-phenylpropanoic acid
L-トレオニン L-Threonine		C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> 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 <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 204.23	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-(indol-3-yl)propanoic acid
L-バリン L-Valine		C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> 117.15	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-methylbutanoic acid
L-アラニン L-Alanine		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> 89.09	(2 <i>S</i> )-2-Aminopropanoic acid
L-アルギニン L-Arginine		C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> 174.20	(2 <i>S</i> )-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid
L-アスパラギン酸 L-Aspartic Acid		C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub> 133.10	(2 <i>S</i> )-2-Aminobutanedioic acid
L-システイン L-Cysteine		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S 121.16	(2 <i>R</i> )-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid
L-グルタミン酸 L-Glutamic Acid		C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub> 147.13	(2 <i>S</i> )-2-Aminopentanedioic acid
L-ヒスチジン L-Histidine		C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> 155.15	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-(1 <i>H</i> -imidazol-4-yl)propanoic acid
L-プロリン L-Proline		C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> 115.13	(2 <i>S</i> )-Pyrrolidine-2-carboxylic acid
L-セリン L-Serine		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> 105.09	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid
L-チロシン L-Tyrosine		C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> 181.19	(2 <i>S</i> )-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid
グリシン Glycine		C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> 75.07	Aminoacetic acid

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号:P-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

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
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、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.5~6.5 (1.0→100)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :+39.5~+41.5° (乾燥後, 1g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.5~6.5 (1.0→100)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :+14.5~+16.0° (乾燥後, 1g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-リシン酢酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、僅かに酸味がある。	水に極めて溶けやすく、ギ酸に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。 潮解性である。	6.5~7.5 (1.0→10)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :+8.5~+10.0° (乾燥後, 2.5g, 水, 25mL, 100mm)
L-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。	5.2~6.2 (0.5→20)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :+21.0~+25.0° (乾燥後, 0.5g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
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、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.3~6.3 (0.20→20)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :−33.0~−35.5° (乾燥後, 0.5g, 水, 25mL, 100mm)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
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、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。	5.2～6.2 (0.20→20)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : -26.0～-29.0° (乾燥後, 1.5g, 水, 25mL, 100mm)
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、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。	5.4～6.4 (1.0→100)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : -30.0～-33.0° (乾燥後, 0.25g, 水, 25mL, 100mm)
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、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに甘い、後に苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。	5.5～6.5 (0.5→20)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +26.5～+29.0° (乾燥後, 2g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-アラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに甘い。	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。	5.7～6.7 (1.0→20)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +13.5～+15.5° (乾燥後, 2.5g, 6mol/L塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-アルギニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがある。	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。希塩酸に溶ける。吸湿性である。	10.5～12.0 (1.0→10)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +26.9～+27.9° (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-システイン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、味はえぐい。	水に溶けやすく、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。	4.7～5.7 (1.25→50)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +8.0～+10.0° (乾燥物に換算したもの2g, 1mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
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。	2.5～3.5 (0.4→100)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +24.0～+26.0° (乾燥後, 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-グルタミン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅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。結晶多形が認められる。	2.9～3.9 (0.7→100)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +31.5～+32.5° (乾燥物に換算したもの2.5g, 2mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
L-ヒスチジン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに苦い。	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、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。結晶多形が認められる。	7.0～8.5 (1.0→50)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : +11.8～+12.8° (乾燥物に換算したもの5.5g, 6mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)
L-プロリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに甘い。	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。	5.9～6.9 (1.0→10)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : -84.0～-86.0° (乾燥物に換算したもの1g, 水, 25mL, 100mm)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
L-セリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は僅かに甘い。	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。	5.2~6.2 (1.0→10)	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :+14.0~+16.0° (乾燥後, 2.5g, 1mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)
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。	—	旋光度 [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> :−10.5~−12.5° (乾燥後, 2.5g, 1mol/L 塩酸試液, 50mL, 100mm)
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、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。 結晶多形が認められる。	5.6~6.6 (1.0→20)	旋光性はない

#### 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、定量法

確認試験法

日局の医薬品各条の確認試験法による。

定量法

日局の医薬品各条の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観:プラスチックバッグに溶液が充填されている。

性状:無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:6.8～7.8

浸透圧比:約3(生理食塩液に対する比)

比重:1.028

(5) その他

窒素ガス

## IV. 製剤に関する項目

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

成分		アミニック®輸液 200mL中
有効成分	L-イソロイシン	1.820 g
	L-ロイシン	2.580 g
	L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	2.000 g (1.418 g)
	L-メチオニン	0.880 g
	L-フェニルアラニン	1.400 g
	L-トレオニン	1.500 g
	L-トリプトファン	0.260 g
	L-バリン	2.800 g
	L-アラニン	1.420 g
	L-アルギニン	1.800 g
	L-アスパラギン酸	0.200 g
	L-システイン	0.070 g
	L-グルタミン酸	0.100 g
	L-ヒスチジン	1.000 g
	L-プロリン	1.000 g
	L-セリン	0.340 g
	L-チロシン	0.080 g
	グリシン	1.400 g
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム	0.060 g
	水酢酸(pH調節剤)	適量
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	20.07 g
	総窒素量	3.04 g
	分岐鎖アミノ酸含有率	35.9 w/w%
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	2.13

#### (2) 電解質等の濃度

成分		アミニック®輸液 200mL中
電解質 <sup>注)</sup>	Na <sup>+</sup>	約 0.58mEq
	Acetate <sup>-</sup>	約 16mEq

注) 添加剤に由来するものを含む

#### (3) 熱量

蛋白熱量(アミノ酸 1g を 4kcal として計算した場合): 約 80kcal (200mL 中)

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

アミニック<sup>®</sup>輸液：製剤の安定性（外袋開封前）

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、60±5%RH	最終包装形態 <sup>注)</sup>	36箇月	規格内

注) 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入している。

「X.4. 取扱い上の注意」の項参照

アミニック<sup>®</sup>輸液：外袋開封後の安定性

保存条件	保存期間	試験結果
25±2℃、60±5%RH	1週間	性状、透過率(T <sub>430</sub> %：波長430nmにおける透過率で薬液の澄明性の指標)及びpHを測定した結果、いずれの項目においても規格内であった。
5±2℃	2週間	

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

#### 1. 配合変化<sup>1)</sup>

本剤300mLを高カロリー輸液基本液の「パレメンタール A」<sup>※</sup>(600mL)及び「パレメンタール B」<sup>※</sup>(600mL)に混合し、これ市販注射剤(98品目：終売品含む)としてそれぞれ1アンプル又は1バイアルの容量を加えて、混合直後、1、3、6及び24時間後の外観変化の肉眼観察とpH測定を行った。配合薬剤は高カロリー輸液療法時に繁用される薬剤を中心に選んだ。

その結果、外観変化がみられたのは2品目で、「ファンギゾン注射用50mg」(50mg/10mL)が直後に、「ソルダクトン静注用200mg」(200mg/10mL)は6時間後に混濁及び結晶の析出がみられた。

※：「パレメンタール A」、「パレメンタール B」は1997年4月より薬価削除された。

#### 2. pH変動試験表

pH1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10mL			10mL→						
				4.30	7.05		8.67						
				変化なし			変化なし						



## IV. 製剤に関する項目

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

#### (2) 包装

200mL×30 袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

#### (3) 予備容量

本剤の容量(表示量)及び本容器の予備容量

販売名	容量(表示量)	全満量 <sup>注)</sup>	予備容量 <sup>注)</sup>
アミニック <sup>®</sup> 輸液	200mL	約450mL	約250mL

注) 落差45cm で混注したときの混注可能量

#### (4) 容器の材質

容器(プラスチックバッグ)		外袋	
本体	ポリエチレン	本体	ポリエチレン、ポリプロピレン
栓体	ポリエチレン、ゴム		
キャップ	ポリエチレン		
キャップシール	ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン		

### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

### 12. その他

該当しない

## 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

低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈末梢静脈投与時〉

通常成人1回200～400mL を緩徐に点滴静注する。投与速度は、アミノ酸の量として60分間に10g 前後が体内利用に望ましく、通常成人200mL 当たり約120分を基準とし、小児、老人、重篤な患者にはさらに緩徐に注入する。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

生体のアミノ酸利用率上、糖類輸液剤と同時投与することが望ましい。

〈中心静脈投与時〉

通常成人1日400～800mL を高カロリー輸液法により中心静脈内に持続点滴注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

〈参考〉

試験区分	対象	目的
前Ⅱ相試験	高カロリー輸液療法(TPN)による栄養補給を2週間以上必要とする蛋白消耗の激しい成人:24例	本剤をTPNで投与するときの安全かつ至適な投与量の推定。
第Ⅲ相試験 (一般臨床試験)	異化亢進(手術侵襲、感染症、外傷、熱傷、進行期癌) 成人:252例、小児:62例	本剤をTPNで投与するときの有効性・安全性の検討。
第Ⅲ相試験 <sup>4)</sup> (比較臨床試験)	胃下垂全摘・胃全摘手術を受けたTPN施行患者 173例(本剤:81例)	有効性、安全性について(モリブロン®F輸液)を対照とした無作為比較試験。

## V. 治療に関する項目

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

・国内第Ⅲ相試験(比較臨床試験)<sup>4)</sup>

目的: 胃の悪性腫瘍で胃下垂全摘又は胃全摘術を施行した患者に対し、本剤の高カロリー輸液療法(TPN)による有効性及び安全性の検討(無作為比較試験)。

試験デザイン	オープン
対象	胃下垂全摘・胃全摘手術を受けた患者
総症例数	解析対象症例:173例 本剤:81例(胃下垂全摘症例:41例、胃全摘症例:40例) 対照薬*:79例(胃下垂全摘症例:39例、胃全摘症例:40例) ※市販の総合アミノ酸輸液剤:モリプロン®F輸液
試験方法	本剤1日600~800mLを糖・電解質液と混合し、中心静脈より投与。
投与期間	手術直後から第7病日までの1週間(絶食)。
主要評価項目	栄養指標(総蛋白、アルブミン、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリン)、累積窒素平衡等の経日的推移
結論	有効性(全般改善度):有効以上の改善率は両群間に有意差を認めなかった。 [胃下垂全摘症例]本剤:77.5%(31/40例)、モリプロン®F輸液:76.9%(31/39例) [胃全摘症例]本剤:57.5%(23/40例)、モリプロン®F輸液:52.5%(21/40例) ・栄養指標:いずれの項目も両群間に有意差を認めなかった。 ・窒素平衡:第1病日から第7病日までの経日的推移は、胃下垂全摘症例では両群間で差はなく、第3病日以降ほぼ正に推移した。これに対して、胃全摘症例では、本剤は常に市販アミノ酸液群を上回り、第2、3病日には有意差を示す傾向を認めた。なお、累積窒素平衡は、本剤が胃下垂全摘・全摘症例ともに優れていた。 ・血漿アミノグラム:両群の総アミノ酸量は、胃下垂全摘・全摘症例とも第1ないし第3病日に最低値を示し、以降徐々に回復したが、本剤の低下度は軽度で回復も速やかであった。 ・尿中3-メチルヒスチジン排泄量について、第1病日に最大値を示した後暫減傾向を示した。 以上から、総合的に判断した結果、市販総合アミノ酸製剤に比べ異化亢進時の蛋白代謝効率が優れており、有用性の高い製剤と結論された。 副作用は、1例の肝機能障害が認められた

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

試験名	使用成績調査
目的	本剤使用実態下での安全性及び有効性を検討
実施期間	1989年(平成1年)6月2日～1991年(平成3年)11月29日
症例数	2,242例(2,300例の重複症例を除く)
安全性	副作用発現症例率 : 0.45%(10/2,242例) 副作用 : 悪心5件(0.22%)、嘔吐2件(0.09%)、胃部不快感1件(0.04%)、食欲不振1件(0.04%)、肝機能障害1件(0.04%)、血清AST(GOT)上昇1件(0.04%)、血清ALT(GPT)上昇1件(0.04%)、血管痛1件(0.04%)、胸部不快感1件(0.04%)
有効性	改善率(改善以上) : 88.9%(1,525/1,716例) 使用理由別の改善率: 低蛋白血症86.5%(64/74例)、低栄養状態83.5%(628/752例)、手術前後93.6%(833/890例)

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

#### ・国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験)

高カロリー輸液療法を必要とする異化亢進の著しい症例(手術、感染症、外傷、熱傷、進行癌)の患者314例を対象に、本剤を1週間以上投与し、症例別での栄養状態(自覚症状、身体計測、蛋白栄養指標)の改善度により評価した結果、解析対象症例における全般的改善度(「有効」以上)は、成人では99.0%(189/191例)、小児では100%(52/52例)であり、侵襲時の高異化亢進した病態に対する効果が確認された。副作用は、成人において1例のBUN上昇が認められた。

## 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

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序:本剤はアミノ酸の補給効果を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

アミノ酸補給効果

##### 1. 手術侵襲モデルラットにおける効果<sup>5)</sup>

小腸部分切除を施行した侵襲ラットを用い、本剤と対照輸液である市販の総合アミノ酸製剤(モリプロン<sup>®</sup>F 輸液)を高カロリー輸液療法により中心静脈から6日間投与した群及び経口摂取群との比較検討を行った結果、本剤は経口摂取群よりも窒素平衡、創傷部治療の改善、腓腹筋重量で優れ、モリプロン<sup>®</sup>F 輸液群に比べ窒素平衡、創傷部治療の改善及びアミノグラムの改善において同等あるいはやや優れた傾向を示した。

##### 2. 低栄養・手術侵襲モデル犬における効果<sup>6)</sup>

小腸部分切除を施行した侵襲イヌを用い、本剤と対照輸液である市販の総合アミノ酸製剤(モリプロン<sup>®</sup>F 輸液)を高カロリー輸液療法により中心静脈から14日間投与し比較検討を行った結果、本剤は手術侵襲時における栄養状態の回復に有用であると考えられ、蛋白質代謝に良好な効果をもたらすと考えられた。

#### (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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

該当資料なし

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

該当資料なし

<参考>

ラット体内吸収・分布ならびに排泄<sup>7)</sup>

Wistar 系雄性ラットに<sup>14</sup>C-アミニック<sup>®</sup>輸液 (<sup>14</sup>C で標識したアミノ酸を含む)を14  $\mu$  Ci/mL/100g 体重で6分間緩徐に静脈内投与し、放射能の組織内濃度を検討した。

その結果、放射能濃度は膵臓、唾液腺、肝臓、腎臓、ハーダー氏腺、消化管粘膜等で高く、脳、精巣で低かった。



## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

##### 2.1 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。]

##### 2.2 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)[8.、9.2.1、9.2.2参照]

##### 2.3 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[9.3.1参照]

(解説)

2.1 アミノ酸代謝異常のある患者では、アミノ酸の代謝が不十分であることから、本剤投与により体内のアミノ酸が過剰となり、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。

2.2 「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意(2)」の項参照。

2.3 「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意(3)」の項参照

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 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。[2.2、9.2.2参照]

(解説)

透析又は血液ろ過等の施行条件は、血中電解質濃度、循環動態(血圧等)、酸塩基平衡などのモニタリングにより設定されている。尿素等の除去量や蓄積量は、透析又は血液ろ過等の方法及び病態によって異なり、本剤に含まれるアミノ酸の代謝産物である尿素等は、施行条件に影響を与えることが考えられるため、本剤投与開始及び継続の可否を判断する際は、血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価の確実な実施が必要である。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 うっ血性心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

##### 9.1.3 低ナトリウム血症の患者

低ナトリウム血症が悪化するおそれがある。

(解説)

9.1.1 高度のアシドーシスのある患者では、アミノ酸等の代謝異常をきたしている場合があり、本剤の投与により症状が悪化するおそれがあるため、十分な注意が必要である。

9.1.2 うっ血性心不全の患者への輸液製剤の投与は、循環血液量の増加により心負荷を増大させ、症状を悪化させるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

9.1.3 低ナトリウム血症の状態において、ナトリウムをほとんど含まない輸液製剤を投与することにより、症状を悪化させるおそれがある。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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)

投与しないこと。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。[2.2 参照]

##### 9.2.2 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。[2.2、8. 参照]

(解説)

9.2.1 重篤な腎障害のある患者では腎機能の低下により電解質平衡が崩れており、蛋白質やアミノ酸の代謝物である尿素、クレアチニン、アンモニア等の窒素化合物の排泄が阻害され、尿毒症を来すおそれがある。また、本剤の投与により滞留した尿素等は、透析又は血液ろ過により除去可能で適切に管理されることから、透析又は血液ろ過を実施している患者を除外した。

9.2.2 本剤に含まれるアミノ酸の代謝産物である尿素等は、血液ろ過等の方法及び病態によって除去量や蓄積量が異なるため滞留がおこるおそれがある。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者

投与しないこと。アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.3参照]

(解説)

肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者では、肝機能の低下により本剤に含有しているアミノ酸の代謝が十分に行われなため、アミノ酸製剤の投与は肝性昏睡を悪化させる、又は症状を誘発するおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

### 8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等
消化器		悪心、嘔吐
肝臓	肝機能障害	
循環器		胸部不快感、動悸
腎臓	腎機能障害	
大量・急速投与		アシドーシス
その他		悪寒、熱感、頭痛、血管痛

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用一覧表(再審査終了まで)

	承認時迄の調査	使用成績調査	合計
調査症例数	426 例	2,242 例	2,668 例
副作用等の発現症例数	2 例	10 例	12 例
副作用等の発現件数	2 件	14 件	16 件
副作用等の発現症例率	0.47%	0.45%	0.45%
副作用名	発現症例(件数)率(%)		
消化管障害	0 例 (0.00)	6 例 (0.27)	6 例 (0.22)
悪心	0	5 (0.22)	5 (0.19)
嘔吐	0	2 (0.09)	2 (0.08)
胃部不快感	0	1 (0.04)	1 (0.04)
食欲不振	0	1 (0.04)	1 (0.04)
肝臓・胆管系障害	1 例 (0.23)	2 例 (0.09)	3 例 (0.11)
肝機能障害	1 (0.23)	1 (0.04)	2 (0.08)
血清 AST(GOT) 上昇	0	1 (0.04)	1 (0.04)
血清 ALT(GPT) 上昇	0	1 (0.04)	1 (0.04)
代謝・栄養障害	1 例 (0.23)	0 例 (0.00)	1 例 (0.04)
BUN 上昇	1 (0.23)	0	1 (0.04)
血管(心臓外)障害	0 例 (0.00)	1 例 (0.04)	1 例 (0.04)
血管痛	0	1 (0.04)	1 (0.04)
一般的全身障害	0 例 (0.00)	1 例 (0.04)	1 例 (0.04)
胸部不快感	0	1 (0.04)	1 (0.04)

使用成績調査の背景別安全性集計結果

背景因子		発現症例数	発現症例率	
性別	男性	5/1,356 例	0.37%	
	女性	5/886 例	0.56%	
年齢	1 日 ~ 1 ヶ月	0/14 例	0.00%	
	1 ヶ月 ~ 1 歳	1/20 例	5.00%	
	2 歳 ~ 5 歳	0/16 例	0.00%	
	6 歳 ~ 15 歳	0/26 例	0.00%	
	16 歳 ~ 25 歳	0/33 例	0.00%	
	26 歳 ~ 35 歳	0/51 例	0.00%	
	36 歳 ~ 45 歳	2/149 例	1.34%	
	46 歳 ~ 55 歳	0/266 例	0.00%	
	56 歳 ~ 64 歳	1/479 例	0.21%	
65 歳 ~	6/1,188 例	0.51%		
使用理由	単独症例	低蛋白血症	2/25 例	8.00%
		低栄養状態	1/562 例	0.18%
		手術前後	1/790 例	0.13%
	合併症例	低蛋白血症	4/167 例	2.40%
		低栄養状態	4/511 例	0.78%
		手術前後	3/430 例	0.70%
合併症	有り	4/722 例	0.55%	
	無し	6/1,520 例	0.39%	

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

##### 14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

##### 14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 酢酸イオン約80mEq/Lを含有しているため、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。

14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

(解説)

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に注射針や輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。また、ゴム栓の同じ箇所に何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあるため設定した。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅹ. 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

一般薬理作用として、中枢神経系、呼吸・循環器系、自律神経系、消化器系、泌尿生殖器系、血液凝固系、その他に及ぼす影響について検討した。以下の所見以外は影響を与えなかった<sup>8)</sup>。

##### 1) 中枢神経系への作用

###### ① 行動観察

マウスに本剤を腹腔内投与した結果、20mL/kg で軽度の鎮静が認められたが、1時間以内に回復した。

###### ② 体温への影響

ラットに本剤を腹腔内投与した結果、20mL/kg で正常体温には影響を与えなかったが、発熱体温に対しては下降作用を示した。

###### ③ 脳波

無麻酔ウサギに本剤を静脈内投与し自発脳波に及ぼす影響を検討した結果、20mL/kg で4例中1例に大脳皮質知覚領に高振幅徐波の出現がみられたが、投与終了後1時間以内に投与前の状態に回復した。

##### 2) 呼吸・循環器系への作用

###### ① 呼吸、血圧及び心拍数に対する作用

麻酔イヌに本剤を静脈内投与した結果、0.1mL/kg/min の投与速度で20mL/kg を投与した場合、収縮期圧のわずかな上昇と拡張期圧のわずかな下降がみられた。また、1mL/kg/min の投与速度で20mL/kg を投与すると、心拍数のわずかな減少、収縮期圧のわずかな上昇、拡張期圧のわずかな低下及び呼吸数のわずかな増加がみられたが、投与終了後速やかに回復した。

###### ② 摘出心房への作用

マグヌス法により本剤のラット摘出心房の自動運動に対する作用を検討した結果、1/20倍希釈濃度で拍動数のみをわずかに減少させた。

##### 3) 自律神経系への作用

###### ① 鎮痙作用

モルモットの摘出回腸を用い、マグヌス法により塩化バリウムで起こした収縮に対する本剤の影響を検討した結果、1/50倍希釈以上の濃度で抑制した。

##### 4) 消化器系への作用

###### ① 摘出腸管への影響

モルモットの摘出回腸を用い、マグヌス法により回腸自動運動に対する作用を検討した結果、1/20倍希釈濃度で自動運動を抑制し、また筋緊張も低下させた。

###### ② 消化管内容輸送能への影響

マウスに本剤(20mL/kg)を腹腔内投与した結果、消化管内容輸送能を亢進させることが認められた。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### (3) 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

急性毒性試験<sup>9)</sup>

動物種	投与経路 投与速度	性	投与量(mL/kg)	成績 (LD <sub>50</sub> 値)
ラット (Crj:CD系 6週齢)	大腿静脈 10mL/kg/min	♂	10、18、32、58、105、189	54mL/kg
		♀	18、32、58、74、90	62mL/kg
ウサギ (KAR:NZW 系 12～15 週齢)	耳介後静脈 4mL/kg/min	♂	95、100、105、110	99.2mL/kg
		♀	90、100、110、120	98.3mL/kg

### (2) 反復投与毒性試験

#### 1. ラット35日間(亜急性毒性)静脈内投与毒性試験<sup>10)</sup>

6週齢の雌雄Crj:CD系ラットを用いて、6、16、40mL/kg/日の用量を、5～10mL/kg/minの注入速度で1日1回、35日間尾静脈内投与した。

その結果、40mL/kg投与群で死亡が認められ、投与直後に一過性の呼吸不整、あるいは呼吸促進、自発運動の減少、腹臥あるいは横臥が観察された。死亡例の病理学的検査では、肝細胞内空胞形成、肝細胞腫大、腎の尿細管の拡張及びボウマン嚢内蛋白様物質の貯留等が認められた。また、40mL/kg投与群で軽度の体重増加抑制、摂餌量低下及び摂水量増加傾向が認められた。以上の変化はいずれも高張輸液の急速大量投与による高張性溢水または循環障害に起因し、アミノ酸成分によるものではないと考えられた。尿、血液、生化学及び病理学的検査において、生存例には投与に起因すると考えられる毒性学的所見は認められなかった。

よって、ラットを用いた35日間静脈内投与毒性試験での本剤の無毒性量は16mL/kg/日と考えられた。

#### 2. ラット90日間(慢性毒性試験)静脈内投与毒性試験<sup>10)</sup>

6週齢の雌雄Crj:CD系ラットを用いて、6、16、30mL/kg/日の用量を、5～10mL/kg/minの注入速度で1日1回、90日間尾静脈内投与した。

その結果、死亡は認められなかった。16、30mL/kg投与群で投与直後に一過性の呼吸不整あるいは呼吸促進、自発運動の減少、腹臥あるいは横臥が観察された。また、30mL/kg投与群の雄で摂餌量低下が認められた。以上の変化はいずれも高張輸液の急速大量投与による高張性溢水または循環障害に起因し、アミノ酸成分によるものではないと考えられた。尿、血液、生化学及び病理学的検査において、投与に起因すると考えられる毒性学的所見は認められなかった。

よって、ラットを用いた90日間静脈内投与毒性試験での本剤の無毒性量は6mL/kg/日と考えられた。



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

局所刺激性<sup>11)</sup>

- ・ウサギの耳介後静脈を用いる貯留法により検討した結果、注射針による挿入局所の障害は認められたものの、本剤による血管に対する障害作用を示唆する所見は認められなかった。
- ・ウサギの眼瞼内に投与して検討した結果、本剤は眼粘膜に対し、何ら影響を及ぼさなかった。
- ・ウサギの大腿外側広筋内に投与して検討した結果、注射針による局所の障害作用は認められたものの、本剤による筋肉に対する障害作用を示唆する所見は認められなかった。

(7) 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

製剤: 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分: 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間: 3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: なし

くすりのしおり: なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: なし

同効薬: 「アミゼット B 輸液」(テルモ)、「アミパレン 輸液」(大塚製薬工場＝大塚製薬)

## X. 管理的事項に関する項目

### 7. 国際誕生年月日

1988年(昭和63年)11月30日「国内開発」

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アミニック®	1988年11月30日	(63AM)第1131号	1989年 6月 2日	1989年 6月
容器追加 (プラスチックバッグ)	1991年 9月26日	〃	1992年 7月10日	1992年 9月21日
販売名変更 アミニック®輸液	2008年 3月 7日	22000AMX00560000	2008年 6月20日	2008年 6月20日

### 9. 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

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日:1993年(平成5年)9月8日

内容:薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

### 11. 再審査期間

3年4ヵ月:1988年(昭和63年)11月30日～1992年(平成4年)3月28日(終了)

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
アミニック®輸液	3253407A3032	3253407A3032	107529804	620007177

### 14. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 幸保文治, 他: 医薬ジャーナル. 1990;26(1):107-124
- 2) 森 昌造, 他: 薬理と治療. 1986;14(10):6381-6406
- 3) Akira Okada., et al.:J.P.E.N. 1988;12(4):332-337
- 4) 森 昌造, 他: 薬理と治療. 1986;14(10):6341-6379
- 5) 藤村隆夫, 他: 薬理と治療. 1986;14(10):6135-6143
- 6) 菊地武夫, 他: 薬理と治療. 1986;14(10):6145-6160
- 7) 百瀬裕子, 他: 薬理と治療. 1986;14(10):6175-6187
- 8) 田辺恒義, 他: 薬理と治療. 1986;14(10):6161-6173
- 9) 谷川広行, 他: 薬理と治療. 14(10):6101-6107, 1986
- 10) 岡崎修三, 他: 薬理と治療. 14(10):6109-6132, 1986
- 11) 社内資料:新総合アミノ酸輸液 P-1のウサギを用いた局所刺激性試験(1988年11月30日承認、申請資料概要 二.4)

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

外国における発売状況(2023年3月現在)

国名	販売名	販売会社名	販売年	剤形	含量	効能・効果	用法・用量
ベトナム	「AMINIC」	Ampharco U.S.A	2014年	日本と同様			
ミャンマー	「MORIAMIN-Ace」	DKSH Myanmar	2019年	日本と同様			

### 2. 海外における臨床支援情報

特になし

## XII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

特になし

