

貯法：室温保存

有効期間：2年

処方箋医薬品^{注)}

腎不全用アミノ酸注射液(7.2%)

承認番号 2200AMX01564

販売開始 1996年9月

キドミン[®] 輸液

KIDMIN[®] Injection

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 高アンモニア血症の患者 [高アンモニア血症が悪化するおそれがある。]
- 2.2 先天性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、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。]
- 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]

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	200mL中	300mL中
L-ロイシン	2.800g	4.200g
L-イソロイシン	1.800g	2.700g
L-バリン	2.000g	3.000g
L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	1.420g (1.007g)	2.130g (1.510g)
L-トレオニン	0.700g	1.050g
L-トリプトファン	0.500g	0.750g
L-メチオニン	0.600g	0.900g
L-システイン	0.200g	0.300g
L-フェニルアラニン	1.000g	1.500g
L-チロシン	0.100g	0.150g
L-アルギニン	0.900g	1.350g
L-ヒスチジン	0.700g	1.050g
L-アラニン	0.500g	0.750g
L-プロリン	0.600g	0.900g
L-セリン	0.600g	0.900g
L-アスパラギン酸	0.200g	0.300g
L-グルタミン酸	0.200g	0.300g
添加剤		
氷酢酸	適量	適量
亜硫酸水素ナトリウム	0.040g	0.060g
総遊離アミノ酸量	14.41g	21.61g
必須アミノ酸量	11.11g	16.66g
非必須アミノ酸量	3.30g	4.95g
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	3.37	3.37
分岐鎖アミノ酸含有率	45.8w/w%	45.8w/w%
総窒素量	2.00g	3.00g
Na ⁺ (^{注)})	約0.4mEq	約0.6mEq
Cl ⁻	含まない	含まない
Acetate(^{注)})	約9mEq	約14mEq

注) 添加剤に由来するものを含む。

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	6.5~7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

4. 効能又は効果

下記の状態にある急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給
低蛋白血症、低栄養状態、手術前後

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は経口栄養摂取が不能又は不十分で、非経口的な栄養管理を必要とする場合に投与すること。

6. 用法及び用量

(慢性腎不全)

・末梢静脈より投与する場合、通常成人には1日1回200mLを緩徐に点滴静注する。投与速度は100mL当たり60分を基準とし、小児、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。

また、透析療法施行時には透析終了90~60分前より透析回路の静脈側に注入する。

生体のアミノ酸利用率上、摂取熱量を1500kcal/日以上とすることが望ましい。

・高カロリー輸液法にて投与する場合、通常成人には1日400mLを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。

また、生体のアミノ酸利用率上、投与窒素1g(本剤：100mL)当たり300kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

(急性腎不全)

通常成人には1日600mLを高カロリー輸液法にて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。また、生体のアミノ酸利用率上、投与窒素1g(本剤：100mL)当たり300kcal以上の非蛋白熱量を投与する。

8. 重要な基本的注意

8.1 腎不全用必須アミノ酸製剤において、これを唯一の窒素源とした場合に高アンモニア血症や意識障害を起こすことが報告されていることに留意し、本剤を投与する場合にも呼名・挨拶への反応性の遅鈍化、自発動作あるいは自発発言の低下等の異常を認めた場合には直ちに投与を中止すること。

8.2 摂取熱量が不十分な場合等では、本剤の投与により高窒素血症や代謝性アシドーシスを助長するおそれがあるので、十分な観察を行い異常な経過を認めた場合には、投与中止を含め適切な処置をすること。

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 心臓、循環器系に機能障害のある患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 消化管出血のある患者

アミノ酸の過剰蓄積あるいは高アンモニア血症が誘発されるおそれがある。

9.1.3 高度の電解質異常又は酸・塩基平衡に異常のある患者

症状が悪化するおそれがある。

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]

9.3.2 肝障害のある患者(肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者を除く)

アミノ酸の過剰蓄積あるいは高アンモニア血症が誘発されるおそれがある。

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。

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。

9.7 小児等

9.7.1 小児等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。

9.7.2 投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に種々のアミノ酸代謝の未熟性が存在する。

9.7.3 血中カリウム濃度に上昇が見られた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。超低出生体重児で高カリウム血症が発症したとの報告がある。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹

	0.1~5%未満	頻度不明
消化器		悪心・嘔吐
循環器		胸部不快感、動悸
肝臓	AST・ALT・ γ -GTP・Al-P・LDH・LAP・総ビリルビン上昇等の肝機能検査値異常、高アンモニア血症	
腎臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇	
大量・急速投与		アシドーシス
その他	下肢浮腫、口渇、高カリウム血症	頭痛、悪寒、発熱、熱感、血管痛

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

- 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（○印）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46mEq/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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性9例に本剤200mLあるいは400mLを末梢静脈より100mL/hrの速度で投与した結果、必須アミノ酸の血清中濃度は上昇したが、投与終了後より速やかに下降し、投与終了6時間後には投与前値のレベルに復した。血清中非必須アミノ酸濃度は顕著な変動は示さなかった¹⁾。

16.3 分布

¹⁴C-アミノ酸を含む本剤を正常ラット及び慢性腎不全ラットに高カロリー輸液法により投与した結果、いずれの動物においても放射能は速やかに全身の組織に分布した。投与後3~72時間における血漿、筋肉、肝臓、腎臓、脾臓など主要臓器の蛋白分画への放射能の移行率は50~90%であった²⁾。

16.5 排泄

健康成人男性9例に本剤200mLあるいは400mLを末梢静脈より100mL/hrの速度で投与した結果、投与終了6時間目までの尿中アミノ酸の総排泄量はそれぞれ271±45mg、368±95mgであり、投与アミノ酸量に対して1.88%、1.28%が排泄された¹⁾。

¹⁴C-アミノ酸を含む本剤を正常ラット及び慢性腎不全ラットに高カロリー輸液法により投与した結果、投与後72時間までの排泄率は、呼吸中はそれぞれ32%、34%、尿中はそれぞれ4.6%、4.9%であった²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

低蛋白血症もしくは低アルブミン血症を呈する維持血液透析患者を対象とした比較試験³⁾において、本剤又は市販の腎不全用アミノ酸注射液（対照薬）1日200mLを1週間以上3週間以内、末梢静脈に投与した。有効性解析対象症例119例（本剤群60例、対照薬群59例）において、本剤群ではトランスフェリン及びVal/Glyの栄養指標に良好な成績が得られた。

17.1.2 国内一般臨床試験

経口摂取不能な急性・慢性腎不全患者(血液浄化療法を必要とする患者を中心)80例を対象に本剤を中心静脈内に投与した国内3試験を統合した結果、総蛋白及びアルブミン量、rapid turnover protein量等の蛋白代謝指標において良好な成績が得られ、血中アミノグラムの変動も少なかった⁴⁾⁻⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は腎不全の病態を考慮して、分岐鎖アミノ酸を45.8%、必須アミノ酸を主体としてグリシンを除く17種のアミノ酸を配合した特殊アミノ酸組成の注射剤で、アミノ酸の補給効果を示す。

18.2 アミノ酸補給効果（中心静脈投与）

慢性腎不全モデル（7/8腎摘出ラット、7/8腎動脈結紮イヌ）及び急性腎不全モデル（塩化第二水銀誘発腎不全ラット、腎全摘ラット）に、本剤を高カロリー輸液法にて投与した結果、以下の栄養学的効果が確認された⁷⁾⁻¹¹⁾。

- ・良好な体重増加と窒素出納を示した^{7),9),10)}。
- ・血中アミノグラム及び筋肉中BCAAを正常化した^{7),9)}。

・¹⁵N-ロイシンの血漿蛋白分画への取込みを促進した⁸⁾。

・BUNの上昇が少なかった¹¹⁾。

18.3 アミノ酸補給効果（末梢静脈投与）

低蛋白食飼育下の7/8腎摘出ラットを用いて、アミノ酸の補充効果を検討した結果、以下の栄養学的効果が確認された¹²⁾。

- ・体重増加及び窒素出納の推移から低栄養状態の改善と、血中アミノグラムの正常化を認めた。
- ・BUNの上昇を認めなかった。

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

22. 包装

200mL 20袋 ソフトバッグ（脱酸素剤入り）

300mL 20袋 ソフトバッグ（脱酸素剤入り）

23. 主要文献

- 1) 株式会社大塚製薬工場 社内資料：薬物動態
- 2) 大溝治正, 他：薬理と治療.1992;20(8):2835-2845
- 3) 太田和夫, 他：JJPEN.1993;15(11):1226-1251
- 4) 太田和夫, 他：JJPEN.1993;15(10):1043-1059
- 5) 岡田 正, 他：JJPEN.1993;15(10):1060-1075
- 6) 桑山直人, 他：JJPEN.1993;15(10):1076-1088
- 7) 浅木幸造, 他：薬理と治療.1993;21(9):2927-2944
- 8) 中山満雄, 他：薬理と治療.1993;21(9):2963-2970
- 9) 浅木幸造, 他：薬理と治療.1993;21(9):2945-2962
- 10) 浅木幸造, 他：薬理と治療.1993;21(9):2971-2985
- 11) 浅木幸造, 他：薬理と治療.1993;21(9):2987-2997
- 12) 浅木幸造, 他：薬理と治療.1993;21(9):2999-3012

24. 文献請求先及び問い合わせ先


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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **株式会社大塚製薬工場**
Otsuka 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携

 **大塚製薬株式会社**
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9