

静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤における  
禁忌「重篤な腎障害のある患者」等に係る  
「使用上の注意」の改訂について

1. 経緯

- 一般用静脈栄養製剤（アミノ酸製剤、末梢静脈栄養用製剤、中心静脈栄養用製剤）については、水分及び電解質の過剰投与や尿素等の滞留により、症状が悪化することがある等の理由から「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されている。（資料1-4）
- 平成29年6月に日本静脈経腸栄養学会（現：日本臨床栄養代謝学会）より、同年11月に日本集中治療医学会より、一般用静脈栄養製剤における重篤な腎障害のある患者に係る禁忌事項の見直しに関する要望書が提出された。（資料1-3）
- 要望内容の概要は以下のとおり。
  - ・ 透析又は血液ろ過患者の状態は多様であるため、適切な栄養管理法も複数の選択肢が必要である。
  - ・ 一般用静脈栄養製剤の禁忌「重篤な腎障害のある患者」に、透析又は血液ろ過患者が含まれているのかが明確でないため、医療現場では解釈が定まらず混乱が生じている。
  - ・ 透析又は血液ろ過患者については、水分、電解質、アミノ酸等の低分子物質及び尿毒物質等は除去されるため、禁忌から除外することを要望する。
- 以下の点も踏まえ、学会から要望のあった一般用静脈栄養製剤に加え、肝不全用アミノ酸製剤も調査対象に加え、透析又は血液ろ過患者における安全性を調査することとした。
  - ・ 栄養管理を目的とした製剤ではないが、肝不全用アミノ酸製剤もアミノ酸を配合する静注製剤であること。
  - ・ 肝不全用アミノ酸製剤も一般用静脈栄養製剤と同様の理由で「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されていること。

## 2. 調査結果

- (1) 禁忌「重篤な腎障害のある患者」から、透析又は血液ろ過患者を除外することについて(資料1-2)
- 国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等を調査した。
  - 以下の点等から、禁忌「重篤な腎障害のある患者」から透析又は血液ろ過患者を除外することは可能と判断した。
    - ・ 透析及び血液ろ過の目的及び尿素除去能を踏まえると、透析及び血液ろ過患者では過剰な水分、電解質、尿素等は適切に管理されるものと考えること。
    - ・ 国内外のガイドラインにおいて、透析患者に対しては、標準的な組成の静脈栄養製剤又はアミノ酸製剤の投与が推奨されていること。
    - ・ 海外の添付文書において、透析又は血液ろ過患者への投与は禁忌とされていないこと。
    - ・ 肝不全用アミノ酸製剤についても、透析又は血液ろ過患者では、静脈栄養製剤を投与した場合と同様、過剰な尿素等は適切に管理されるものと考えること。
- (2) その他(資料1-2)
- 一般用静脈栄養製剤の禁忌「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」についても、以下の理由から、透析又は血液ろ過患者を除外することは可能と判断した。
    - ・ 「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」の病態において「重篤な腎障害のある患者」が含まれること。
    - ・ 透析又は血液ろ過患者では、上記のとおり、静脈栄養製剤の投与による過剰な水分、電解質、尿素等の管理が適切になされるものと考えること。

### 3. 対応方針

- 一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤の添付文書について、以下の改訂を行ってはどうか。(資料1-2)
- 透析又は血液ろ過患者については、禁忌の「重篤な腎障害のある患者」、「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」から除外し、慎重投与とする。
- 重要な基本的注意の項に、「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いて、水分、電解質、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ため、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」旨を記載する。