



平成29年6月1日

厚生労働省

医薬・生活衛生局長 殿

一般社団法人日本静脈経腸栄養学会

理事長 東口 高志

### 静脈栄養製剤の禁忌事項記載の見直しに関する要望書

謹啓 時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。御省におかれましては、日本静脈経腸栄養学会の活動に多大なご配慮をいただき感謝申し上げます。

低栄養状態又は手術前後のアミノ酸、電解質及び水分等の補給を目的として広く使用されている静脈栄養製剤は、「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。」もしくは「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」という理由で「重篤な腎障害のある患者」には禁忌とされていますが、「重篤な腎障害のある患者」に透析や血液ろ過を行っている患者が含まれるのか否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ます。

本邦において、重篤な腎不全患者に使用できる栄養製剤に腎不全用アミノ酸製剤（キドミン及びネオアミュー）があります。これらは、腎不全患者特有の血中アミノ酸パターンの乱れを是正しつつ、適切なアミノ酸を補給、蛋白代謝環境の改善、体蛋白の同化促進、更には尿素窒素の蓄積軽減を目的として、分岐鎖アミノ酸の配合割合を多くし、他のアミノ酸を減量した製剤です。ところが、透析や血液ろ過を行っている患者では、水分、電解質及びアミノ酸などの低分子物質に加え腎不全患者で蓄積するといわれている尿素窒素をはじめとする尿毒素物質は、透析や血液ろ過時に除去されるため、腎不全用の静脈栄養製剤だけでなく、現在「重篤な腎障害のある患者」には禁忌とされている一般用静脈栄養製剤の使用も可能と考えます。実際に透析患者に一般用静脈栄養製剤を使用している医療機関もあり、これまでに安全性に関する問題は報告されておりません。

海外の一般用静脈栄養製剤については、「重篤な腎障害のある患者」自体が禁忌とされていない、もしくは、「血液ろ過又は透析を行っていない重度の腎不全患者」が禁忌とされるなど、透析や血液ろ過を行っている患者は禁忌から除外されています。更に、ESPENのガイドラインでは、透析中のCKD患者の静脈栄養管理は、「大半の患者には標準製剤が該当する。」とされています。

本来、透析もしくは血液ろ過を受ける患者状態は多様であることから、適切な栄養管理法も複数の選択肢が必要で、腎不全用アミノ酸製剤に加え、一般用静脈栄養製剤も使用できるようになれば、患者状態に合わせたよりよい治療が提供できるものと考えています。

以上を踏まえ、一般用静脈栄養製剤の添付文書の禁忌を「重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を受けている患者を除く）」等に変更することを要望いたします。

医療現場の混乱を治めるとともに、患者により良い医療を提供できるよう、ご配慮いただきますようお願い申し上げます。

謹白

平成 29 年 11 月 15 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局長 殿

一般社団法人日本集中治療医学会

理事長 西村 匡司

## 静脈栄養製剤の禁忌事項記載の見直しに関する要望書

謹啓 時下、ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。厚生労働省におかれましては、日本集中治療医学会の活動に多大なご配慮をいただき感謝申し上げます。

集中治療領域では、重症患者に対する治療として持続的血液濾過透析（CHDF）療法が頻用されますが、その際の栄養療法（アミノ酸）としては、病態による要求量の増大に加え、血液濾過透析による喪失もあり、通常状態より多量のアミノ酸投与を必要とします。このことは当学会のガイドラインでも言及してまいりました。また、透析もしくは血液ろ過を受ける患者状態は多様であることから、適切な栄養管理法も複数の選択肢が必要です。

しかし、本邦で臨床使用可能な一般用静脈栄養製剤は、「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。」もしくは「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。」という理由で「重篤な腎障害のある患者」には禁忌とされており、「重篤な腎障害のある患者」に透析や血液ろ過を行っている患者が含まれるのか否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ます。

透析や血液ろ過を行っている患者は、尿素窒素をはじめとする尿毒素物質は除去されることから、一般用静脈栄養製剤で規定されている禁忌「重篤な腎障害のある患者」には該当しないものと考えます。なお、ESPEN のガイドラインでも、透析患者の静脈栄養管理は、「大半の患者には標準製剤が該当する。」とされています。また、海外の一般用静脈栄養製剤については、「重篤な腎障害のある患者」自体が禁忌とされていない、もしくは、「血液ろ過又は透析を行っていない重度の腎不全患者」が禁忌とされるなど、透析や血液ろ過を行っている患者は禁忌から除外されています。

以上を踏まえ、一般用静脈栄養製剤の添付文書の禁忌を「重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を受けている患者を除く）」等に変更することを要望いたします。腎不全用アミノ酸製剤に加え、一般用静脈栄養製剤も使用できるようになれば、患者状態に合わせたよりよい治療が提供できるものと考えています。

医療現場の混乱を治めるとともに、患者により良い医療を提供できるよう、ご配慮いただきますようお願い申し上げます。

謹白