

**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
令和 2 年度第 3 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 審議案件**

令和2年7月3日
医薬安全対策課

1. 背景

- 一般用静脈栄養製剤については、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。
- 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ことから、当該禁忌事項の見直しに関する要望書が提出された。
- 今般、学会から要望のあった一般用静脈栄養製剤、及び同様の理由で「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されている肝不全用アミノ酸製剤について、当該禁忌事項の見直しを検討した。

2. 調査会での検討結果

- 国内外のガイドライン及び海外添付の記載状況、副作用報告の状況等を踏まえ、一般用静脈栄養製剤及び肝不全アミノ酸製剤について、以下の対応を行うことで差し支えないと判断された。
 - ・ 透析又は血液ろ過患者については、禁忌「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」からを除外し、慎重投与とする。また、当該患者では、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て投与の可否・継続を判断する旨を注意喚起する。

3. 調査会での結果を受けて実施した措置 (別紙1)

- 上記結果を踏まえ、厚生労働省では、一般用静脈栄養製剤及び肝不全用アミノ酸製剤について添付文書の改訂指示通知を令和2年6月 25 日に発出した。



薬生安発 0625 第 1 号
令和 2 年 6 月 25 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

令和 2 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 2 年 6 月 15 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 12 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 4

【薬効分類】 3 2 3 糖類剤

【医薬品名】 カロナリーL輸液、カロナリーM輸液、カロナリーH輸液

ハイカリック液－1号、ハイカリック液－2号、ハイカリック液－3号

ハイカリックNC－L輸液、ハイカリックNC－N輸液、ハイカリックNC－H輸液

リハビックス－K1号輸液、リハビックス－K2号輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症、<u>乏尿</u>、<u>アジソン病</u>、<u>高窒素血症</u>の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者</p> <p>（新設）</p> <p>慎重投与</p>	<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>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<u>透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u>）</p> <p><u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u></p> <p>慎重投与</p>

<p>(新設)</p> <p>重要な基本的注意</p> <p>(新設)</p>	<p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u></p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、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。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。</u></p>
---	--

別紙 5

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 アミカリック輸液

パレセーフ輸液

パレプラス輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害又は高窒素血症の<u>ある</u>患者</p> <p>(新設)</p> <p>高カリウム血症、<u>乏尿</u>、<u>アジソン病</u>の<u>ある</u>患者</p> <p>慎重投与</p> <p>(新設)</p>	<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害<u>のある患者</u>又は高窒素血症の患者 <u>(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p><u>乏尿のある患者</u> (透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>慎重投与</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u></p>

重要な基本的注意
(新設)

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、高窒素血症又は
乏尿のある患者における、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。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。

別紙6

【薬効分類】 325 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 アミゼットB輸液

アミニック輸液

プレアミン-P注射液、ハイ・プレアミン注、ハイ・プレアミンS注

プロテアミン12注射液

モリアミンS注

モリプロンF輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者</p> <p>慎重投与 (新設)</p>	<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p>慎重投与</p> <p><u>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</u></p>

(新設)

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。

別紙 7

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 アミパレン輸液

プラスアミノ輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>禁忌 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p>慎重投与 <u>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</u></p> <p><u>重要な基本的注意</u> <u>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</u></p>

	<p>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。</p>
--	--

別紙 8

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 アミノレバン点滴静注

テルフィス点滴静注

ヒカリレバン注

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害のある患者</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害のある患者 <u>(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p>慎重投与</p> <p><u>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</u></p> <p><u>重要な基本的注意</u></p> <p><u>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</u></p>

	<u>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。</u>
--	--

別紙 9

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 エルネオパNF 1号輸液、エルネオパNF 2号輸液
 ネオパレン1号輸液、ネオパレン2号輸液
 ミキシッドL輸液、ミキシッドH輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症（<u>乏尿、アジソン病、高窒素血症等</u>）の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者</p> <p>（新設）</p> <p>慎重投与</p> <p>（新設）</p>	<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者（<u>いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u>）</p> <p>乏尿のある患者（<u>透析又は血液ろ過を実施している患者を除く</u>）</p> <p>慎重投与</p> <p>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は</p>

<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p><u>乏尿のある患者</u></p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、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。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。</u></p>
--------------------------	---

別紙 10

【薬効分類】 325 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 ツインパール輸液

ビーフリード輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</p> <p>(新設)</p> <p>高カリウム血症 <u>(乏尿、アジソン病等)</u> の患者</p> <p>慎重投与</p> <p>(新設)</p>	<p>禁忌</p> <p>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者 <u>(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p><u>乏尿のある患者 (透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>慎重投与</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者</u></p>

重要な基本的注意

(新設)

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、高窒素血症又は乏尿のある患者における、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。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。

別紙 1 1

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 ピーエヌツインー 1 号輸液、ピーエヌツインー 2 号輸液、ピーエヌツインー 3 号輸液
 フルカリック 1 号輸液、フルカリック 2 号輸液、フルカリック 3 号輸液
 ワンパル 1 号輸液、ワンパル 2 号輸液

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂
 （旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症、<u>乏尿</u>、<u>アジソン病</u>、<u>高窒素血症</u>の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者</p> <p>（新設）</p> <p>慎重投与</p> <p>（新設）</p>	<p>禁忌</p> <p>高カリウム血症、アジソン病の患者</p> <p>重篤な腎障害のある患者<u>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）</u></p> <p><u>乏尿のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u></p> <p>慎重投与</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は</u></p>

<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p><u>乏尿のある患者</u></p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、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。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。</u></p>
--------------------------	---

別紙 1 2

【薬効分類】 3 2 5 たん白アミノ酸製剤

【医薬品名】 モリヘパミン点滴静注

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 重篤な腎障害のある患者</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>禁忌 重篤な腎障害のある患者 <u>(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u></p> <p>慎重投与 <u>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</u></p> <p>重要な基本的注意 <u>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。</u></p>