

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

〔注意—医師等の処方箋
により使用すること〕

必須アミノ酸製剤

ハイ・プレアミン[®]注-10%
ハイ・プレアミン[®]S注-10%

小児TPN用総合アミノ酸製剤

プレアミン[®]-P注射液

高カロリー輸液用基本液

カロナリー[®]L輸液
カロナリー[®]M輸液
カロナリー[®]H輸液

このたび標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2年6月25日付)等に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

令和2年6月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（下線部追記、取消線部削除）

アミノ酸製剤：ハイ・プレアミン注-10%、ハイ・プレアミンS注-10%、プレアミンP注射液

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(2) <u>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）</u> [高度の腎不全時には、蛋白質やアミノ酸の代謝産物である尿素などの窒素化合物の尿中排泄が阻害され、高窒素血症を惹起するおそれがある。]（「1. 慎重投与」の(1)項、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者 [高度の腎不全時には、蛋白質やアミノ酸の代謝産物である尿素などの窒素化合物の尿中排泄が阻害され、高窒素血症を惹起するおそれがある。]</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) <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> [アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。]（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>2. 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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(←追記)</p> <p>(←新設)</p>

高カロリー輸液用基本液：カロナリーL輸液、カロナリーM輸液、カロナリーH輸液

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(4) 高カリウム血症、アジソン病の患者〔高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕</p> <p>(9) 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）〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「1. 慎重投与」の（11）項、「2. 重要な基本的注意」の（5）項参照）</p> <p>(10) 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）〔高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕（「1. 慎重投与」の（11）項、「2. 重要な基本的注意」の（5）項参照）</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p style="text-align: center;">（記載削除）</p> <p>(10) 腎障害のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下している。〕</p> <p>(11) 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〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液によりアミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留が起こるおそれがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の（5）項参照）</p> <p style="text-align: center;">（記載削除）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(5) 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。</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(4) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、高窒素血症の患者〔高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。〕</p> <p>(9) 重篤な腎障害のある患者〔混注するアミノ酸液により高窒素血症が誘発されるおそれがある。〕</p> <p style="text-align: center;">（←追記）</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(3) 腎疾患に基づく腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(5) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔腎不全病態が悪化するおそれがある。〕</p> <p style="text-align: center;">（←追記）</p> <p>(12) 肝障害、腎障害のある患者（キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合）〔混注するキシリトールを含むアミノ酸液により肝障害、腎障害が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">（←追記）</p>

2. 改訂理由

透析又は血液ろ過を実施している患者では、水分、電解質、アミノ酸等の低分子物質及び尿毒症性物質は透析又は血液ろ過により除去されること、及び患者の状態は多様であり、複数の栄養管理法の選択肢が必要であることから、各製剤の禁忌の項の重篤な腎障害のある患者、高窒素血症の患者、及び高カロリー輸液用基本液の禁忌の項の乏尿のある患者から、透析又は血液ろ過を実施している患者を除外し、慎重投与の項へ移行しました。また、重要な基本的注意の項に、投与に際して必要な検査の実施に関する注意喚起を記載しました。

高カロリー輸液用基本液の慎重投与の(12)に関して、「キシリトールを含有するアミノ酸注射液」は現在発売されていないため、当該記載を削除しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 291(令和2年8月発行予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。

【本件に関するお問い合わせ先】
 扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
 TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139