

令和2年6月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社  
販売元：株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

総合アミノ酸製剤  
アミニック<sup>®</sup>輸液  
必須アミノ酸純結晶注射液  
モリアミン<sup>®</sup>S注  
総合アミノ酸製剤  
モリプロンF<sup>®</sup>輸液

今般、令和2年6月25日付薬生安発0625第1号により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

〈改訂内容〉

アミニック<sup>®</sup>輸液

改訂後（___：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</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> [窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。]（「1. 慎重投与」の項（4）、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) 変更なし</p>	<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者</u> [窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) <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おこるおそれがある。]（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>2. <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>3.～7. 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>2.～6. 省略</p>

モリアミン®S注

改訂後（___：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p><b>[禁忌]</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</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>                      [窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。]（「1. 慎重投与」の項(3)、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) 変更なし</p>	<p><b>[禁忌]</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者                      [窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) 省略</p>
<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <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おこるおそれがある。]（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b>  <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>3.～7. 変更なし</p>	<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>2.～6. 省略</p>

モリブロン®F輸液

改訂後（___：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p><b>[禁忌]</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</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>                      [窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。]（「1. 慎重投与」の項(4)、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(3) 変更なし</p>	<p><b>[禁忌]</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者                      [窒素化合物の負荷により症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>(3) 省略</p>

モリブロン®F輸液 (続き)

改訂後 (___:改訂箇所)	改訂前
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (3) 変更なし</p> <p><u>(4) 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>  <u>[アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。]</u> (「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>2. <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>3. ~ 7. 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (3) 省略</p> <p>2. ~ 6. 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

薬生安発 0625 第1号 (令和2年6月25日付) に基づく改訂です。

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 薬事分科会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会において、「禁忌」の「重篤な腎障害のある患者」及び「高窒素血症の患者」から「透析又は血液ろ過を実施している患者」を除外することが可能であると判断されたため、「禁忌」の記載を改訂しました。

「禁忌」から除外された患者を「慎重投与」に追記し、投与開始及び継続の可否を判断するための注意を「重要な基本的注意」に新設しました。

〈参考〉

医薬品安全対策情報「Drug Safety Update (DSU)」No.291 (2020年8月発行) に掲載予定。  
 スマートフォン・タブレット版のDSUにも公開されます。 (<https://dsu-system.jp/Web>)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>)  
 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
 にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
 (株)陽進堂 医薬営業本部 フリーダイヤル 0120-647-734

以 上