

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月

肝性脳症改善アミノ酸注射液 ヒカリレバン注



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、標記製剤につきまして、令和2年6月25日付薬生安通知及び自主改訂により下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所 _____ : 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. <u>重篤な腎障害のある患者（透析又は血液ろ過を実施している患者を除く）</u> <u>〔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。〕</u>（「1. 慎重投与」の項3）、「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>2. （現行通り）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重篤な腎障害のある患者 <u>〔水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。また、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。〕</u></p> <p>2. （省略）</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） 1)～2)（現行通り） 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</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. 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>	<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） 1)～2)（省略）</p>

【改訂理由】

今般、静脈栄養製剤について、禁忌事項である「重篤な腎障害のある患者」から、透析又は血液ろ過を実施している患者を除外する検討が行われ、添付文書の改訂が行われることになりました。本剤は、栄養管理を目的とした製剤ではありませんが、アミノ酸を配合する静脈製剤であること、「重篤な腎障害のある患者」が禁忌に設定されており、その設定理由が静脈栄養製剤の設定理由と同様であること、透析又は血液ろ過を実施している患者では、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られることから、静脈栄養製剤に加え本剤についても同様の改訂を行うこととなりました。

《参考》静脈栄養製剤の添付文書改訂について

アミノ酸製剤、末梢静脈栄養（PPN）用製剤、中心静脈栄養（TPN）用製剤に分類される静脈栄養製剤は、

- ・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。
- ・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。

等の理由により「重篤な腎障害のある患者」が禁忌とされていました。また、PPN用製剤、TPN用製剤では「重篤な腎障害のある患者」のほか、「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」が禁忌に設定されていました。

今般、透析又は血液ろ過を行っている患者では、水分、電解質、アミノ酸等の低分子物質及び尿毒素物質は透析及び血液ろ過により除去されること、透析又は血液ろ過を受ける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、透析又は血液ろ過を実施している患者を禁忌である「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、慎重投与とすることとしました。

以 上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.291（2020年8月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。