

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX00938

販売開始 1981年9月

腎不全用必須アミノ酸製剤

# アミュー® 配合顆粒

## AMIYU® Combination Granules

D0108016

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

高度の肝機能障害を伴う患者〔アミノ酸インバランスを助長し、肝性昏睡を起こすおそれがある。〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

成分	1包（2.5g）中
L-イソロイシン	203.9mg
L-ロイシン	320.3mg
L-リシン塩酸塩	291.0mg
L-メチオニン	320.3mg
L-フェニルアラニン	320.3mg
L-トレオニン	145.7mg
L-トリプトファン	72.9mg
L-バリン	233.0mg
L-ヒスチジン塩酸塩水和物	216.2mg
アミノ酸合計	2123.6mg
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム、バレイシヨデンブン、結晶セルロース、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酸化チタン、精製白糖、l-メントール、流動パラフィン、ステビア抽出物、香料、硬化油、タルク、含水二酸化ケイ素
総窒素量	256mg

#### 3.2 製剤の性状

剤形	色	特徴
剥皮を施した顆粒	白	芳香性においを有し、味はやや甘い

### 4. 効能又は効果

慢性腎不全時のアミノ酸補給

### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は慢性腎不全患者の維持療法時に使用すること。

### 6. 用法及び用量

通常成人は、1回1包1日3回食後に経口投与する。年齢、症状、体重により適宜増減する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与にあたっては、腎機能に応じた低蛋白食及び熱量を1,800Kcal以上与えること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹、全身じん麻疹、そう痒感等
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、口内不快感（口内乾燥感、口渴感を含む）、腹部膨満感等	下痢、便秘
肝 臓	ASTの上昇、ALTの上昇	
腎 臓		BUNの上昇

注：発現頻度は使用成績調査を含む。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

慢性腎不全透析患者111症例中、「中等度改善」以上は56%、慢性腎不全非透析患者81症例中、「中等度改善」以上は71%の臨床成績が得られた。

透析患者、非透析患者ともに血中尿素窒素の低下、血中尿素窒素/血清クレアチニン比の低下、血清総蛋白量・アルブミン量の増加、赤血球数・ヘモグロビン量の増加、ヘマトクリット値の上昇などが認められた。特に非透析患者は窒素代謝の改善に、透析患者は貧血の改善に有効であった<sup>1-8)</sup>。副作用発現頻度は12.0%（23/192例）であり、主な副作用は悪心（嘔気）6.8%（13/192例）、食欲不振3.6%（7/192例）、嘔吐2.6%（5/192例）であった。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

体外より体蛋白合成に必要な必須アミノ酸8種と慢性腎不全時には必須であるL-ヒスチジンを十分な熱量とともに投与すれば、体内の尿素窒素から非必須アミノ酸が生合成され、体蛋白合成と同時に尿素などの老廃窒素代謝産物の蓄積が抑制される。このことにより、腎不全時の臨床症状の改善や病態の進行遅延が図られる。

#### 18.2 慢性腎不全ラットにおける効果

慢性腎不全ラットを用い低蛋白餌下に本剤を4週間投与したところ、体重増加、窒素出納の改善、血清尿素窒素の低下、血清アミノグラム異常の是正が認められた<sup>9)</sup>。

### 22. 包装

210包〔スティック包装 210包〕

## 23. 主要文献

- 1) 飯田喜俊 他：現代の診療, 1979; 21(9) : 1437-1443
- 2) 平田清文 : 現代の診療, 1979; 21(9) : 1427-1436
- 3) 土屋尚義 他：現代の診療, 1979; 21(10) : 1577-1582
- 4) 南方 保 他：現代の診療, 1979; 21(10) : 1583-1587
- 5) 真柄穎一 他：現代の診療, 1979; 21(7) : 1041-1045
- 6) 平野 尚 他：現代の診療, 1979; 21(7) : 1037-1040
- 7) 井上通泰 他：現代の診療, 1979; 21(10) : 1563-1568
- 8) 金井美子 他：臨床栄養, 1979; 55(2) : 171-174
- 9) 片岡美紀子他：日本腎臓学会誌, 1979; 21(6) : 519-535

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室  
富山県富山市婦中町萩島3697番地 8号  
☎ 0120-647-734

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**EAファーマ株式会社**  
東京都中央区入船二丁目1番1号

### 26.2 販売元



**株式会社 陽進堂**  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号