

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成26年2月6日(2014.2.6)

【公表番号】特表2013-516463(P2013-516463A)

【公表日】平成25年5月13日(2013.5.13)

【年通号数】公開・登録公報2013-023

【出願番号】特願2012-547986(P2012-547986)

【国際特許分類】

A 61 K 31/7004 (2006.01)

A 61 P 3/02 (2006.01)

A 61 K 31/198 (2006.01)

A 61 K 9/08 (2006.01)

【F I】

A 61 K 31/7004

A 61 P 3/02

A 61 K 31/198

A 61 K 9/08

【手続補正書】

【提出日】平成25年12月9日(2013.12.9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

a) 2~26gのブドウ糖；および

b) 12~45gの、18%超の分岐鎖アミノ酸を含むアミノ酸を含み；

450mL未満の体積を有する剤形である、非経口投与用の透析中非経口栄養(IDPN)無菌水溶液であって、ブドウ糖とアミノ酸は同じ溶液中に存在し、溶液は室温で少なくとも24時間安定である、前記溶液。

【請求項2】

アミノ酸が、リジン、ロイシン、フェニルアラニン、バリン、ヒスチジン、イソロイシン、メチオニン、トレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、グリシン、プロリン、グルタミン酸、セリン、アスパラギン酸、およびチロシンを含む、17種のアミノ酸を含む、請求項1に記載の溶液。

【請求項3】

脂質を含まない、請求項1または2に記載の溶液。

【請求項4】

炭水化物を含まない、請求項1~3のいずれか1項に記載の溶液。

【請求項5】

8~25gの量で溶液中に存在する脂質を含む、請求項1または2に記載の溶液。

【請求項6】

5質量/体積%未満の量で溶液中に存在する脂質を含む、請求項1または2に記載の溶液。

【請求項7】

5~30質量/体積%の量で溶液中に存在する脂質を含む、請求項1または2に記載の溶液。

**【請求項 8】**

1～10質量／体積%のブドウ糖、7～20質量／体積%のアミノ酸、および5質量／体積%未満の脂質を含む、血液透析に併せて非経口投与する、血液透析患者における栄養失調の治療または予防に用いるための水性組成物であって、ブドウ糖、アミノ酸および脂質は同じ組成物中に存在する、前記組成物。

**【請求項 9】**

少なくとも18%のアミノ酸が分岐鎖アミノ酸である、請求項8に記載の組成物。

**【請求項 10】**

2～7%のブドウ糖、および9～16%のアミノ酸を含有する、請求項8または9に記載の組成物。

**【請求項 11】**

体積で430mL未満である、請求項8～10のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 12】**

患者の体重測定値、および血液透析時間に基づき配合される、請求項8～11に記載の組成物。

**【請求項 13】**

血液透析時間が2～4.5時間である、請求項12に記載の組成物。

**【請求項 14】**

血液透析時間が患者の体重測定値に基づく、請求項12に記載の組成物。

**【請求項 15】**

最初の投与後3ヶ月以内に患者のアルブミン値を0.1g/dL上昇させる、請求項8～14のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 16】**

患者のアルブミン値が少なくとも約3.8g/dLに上昇する、請求項8～15のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 17】**

患者の血糖値の調整に用いられる、請求項8～16のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 18】**

血液透析前の血糖値の20%以内の血糖値を血液透析後に患者が有する、請求項8～17のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 19】**

患者が糖尿病である、請求項8～18のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 20】**

静脈点滴チャンバによって血液透析装置に導入される、請求項8～19のいずれか1項に記載の組成物。

**【手続補正2】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0009**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0009】**

[1] 栄養失調の治療または予防を、それを必要とする血液透析患者において行う方法であって、患者の体重測定値に基づき1～10質量／体積%のブドウ糖、7～20質量／体積%の、少なくともその18%が分岐鎖アミノ酸であるアミノ酸、および5質量／体積%未満の脂質を含む水性組成物を配合すること、並びに血液透析に併せて該水性組成物を非経口的に投与すること、を含む方法。

[2] 栄養失調の治療または予防を、それを必要とする血液透析患者において行う方法であって、患者の体重測定値に基づき、0.1g/mL未満のブドウ糖、および7～20質量／体積%のアミノ酸を含む水性組成物を配合すること、並びに血液透析に併せて該水性組成物を非経口的に投与すること、を含む方法。

[3] 栄養失調の治療または予防を、それを必要とする血液透析患者において行う方法であって、患者の体重測定値に基づき、0.1 g / mL 未満のブドウ糖、および7~20質量 / 体積%のアミノ酸を含み、脂質を含まない水性組成物を配合すること、並びに血液透析に併せて該水性組成物を非経口的に投与すること、を含む方法。

[4] 栄養失調の治療または予防を、それを必要とする血液透析患者において行う方法であって、脂質、ブドウ糖、フルクトース、スクロース、ラクトース、ガラクトース、マンノース、マルトース、リボース、アラビノース、ソルボース、グリセラルデヒド、またはグリセリンを含まず、患者の体重測定値に基づき7~20質量 / 体積%のアミノ酸を含む水性組成物を配合すること、並びに血液透析に併せて該水性組成物を非経口的に投与すること、を含む方法。

[5] 栄養失調の治療または予防を、それを必要とする血液透析患者において行う方法であって、炭水化物および脂質を含まず、患者の体重測定値に基づき7~20質量 / 体積%のアミノ酸を含む水性組成物を配合すること、並びに血液透析に併せて該水性組成物を非経口的に投与すること、を含む方法。

[6] 前記組成物が炭水化物を含まない、[1]~[5]に記載の方法。

[7] 前記組成物が脂質を含まない、[1]または[2]に記載の方法

[8] 前記配合が意図される血液透析時間にさらにに基づく、[1]~[4]に記載の方法。

[9] 前記血液透析時間が2~4.5時間である、[1]~[4]に記載の方法。

[10] 前記血液透析時間が2.75~4時間である、[1]~[4]に記載の方法。

[11] 前記栄養失調の治療が1~3ヶ月以内に前記患者のアルブミン値を0.2~0.4 g / dL 上昇させることを含む、[1]~[4]に記載の方法。

[12] 前記栄養失調の治療が前記患者のアルブミン値を少なくとも約3.8 g / dL まで上昇させることを含む、[1]~[4]に記載の方法。

[13] 前記患者のアルブミン値が前記組成物を最初に投与してから3ヶ月以内に0.1 g / デシリットル増加する、[1]~[4]に記載の方法。

[14] 前記患者のアルブミン値が前記組成物を最初に投与してから3ヶ月以内に0.2 g / デシリットル増加する、[1]~[4]に記載の方法。

[15] 前記組成物が体積で430 mL 未満である、[1]~[4]に記載の方法。

[16] 透析中、水性組成物の注入に付随する前記患者が受ける副作用が減少する、[1]~[4]に記載の方法。

[17] 前記副作用が呼吸困難、呼吸数増加、ラ音、水腫、高血圧症、ヘルニア、または不安症である、[16]に記載の方法。

[18] 前記患者が透析中に高血糖症を発症する頻度が減少する、[1]~[4]に記載の方法。

[19] 前記患者が、患者の血液透析前の血糖値から1~20%の範囲内である血液透析後の血糖値を有する、[1]~[4]に記載の方法。

[20] 前記患者が、患者の血液透析前の血糖値から1~10%の範囲内である血液透析後の血糖値を有する、[1]~[4]に記載の方法。

[21] 前記患者が、患者の血液透析前の血糖値から1~5%の範囲内である血液透析後の血糖値を有する、[1]~[4]に記載の方法。

[22] 前記患者が透析中に貯留する体液が減少する、[1]~[4]に記載の方法。

[23] 前記患者が透析中に0~5リットルの体液を失う、[1]~[4]に記載の方法。

[24] 前記患者が透析中に0~4リットルの体液を失う、[1]~[4]に記載の方法。

[25] 前記患者が透析中に0~3リットルの体液を失う、[1]~[4]に記載の方法。

[26] 前記患者が透析中に0~2リットルの体液を失う、[1]~[4]に記載の方法。

[ 27 ] 前記患者が透析中に 0 ~ 1 リットルの体液を失う、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 28 ] 前記患者が糖尿病を有する、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 29 ] 水性組成物が脂質を含まない、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 30 ] アミノ酸が少なくとも 18 % の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 2 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 31 ] アミノ酸が 20 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 32 ] アミノ酸が 30 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 33 ] アミノ酸が 40 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 34 ] アミノ酸が 50 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 35 ] 患者が体液重量を増加させずに血液透析を終える、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 36 ] 前記栄養失調の治療または予防が、患者の血糖値を調節することを含む、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 37 ] 前記患者の血糖値が、血液透析前から血液透析後までに 10 % 未満変化する、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 38 ] 前記患者の血糖値が、血液透析前から血液透析後までに少なくとも 2 % 減少する、[ 1 ] ~ [ 4 ] に記載の方法。

[ 39 ] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

a ) 2 ~ 26 g のブドウ糖；および

b ) 12 ~ 45 g の、18 % 超の分岐鎖アミノ酸を含むアミノ酸を含み；

450 mL 未満の体積を有する剤形である、組成物。

[ 40 ] アミノ酸が 20 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 41 ] アミノ酸が 30 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 42 ] アミノ酸が 40 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 43 ] アミノ酸が 50 % 超の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 44 ] 脂質をさらに含む、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 45 ] 前記組成物が脂質を含まない、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 46 ] 脂質が 5 ~ 30 質量 / 体積 % の量で水性組成物中に存在する、[ 44 ] に記載の組成物。

[ 47 ] 脂質が 5 質量 / 体積 % 未満の量で水性組成物中に存在する、[ 44 ] に記載の組成物。

[ 48 ] 微量栄養素をさらに含む、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 49 ] 前記組成物が、該水性組成物の非経口投与に適切な滅菌容器内に入れられる、[ 39 ] に記載の組成物。

[ 50 ] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

a ) 0.1 g / mL 未満のブドウ糖；および

b ) 12 ~ 45 g のアミノ酸を含み、

450 mL 未満の体積を有する脂質を含まない剤形である、組成物。

[ 51 ] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

12 ~ 45 g のアミノ酸を含み、

450 mL 未満の体積を有する脂質および炭水化物を含まない剤形である、組成物。

[ 52 ] アミノ酸が 17 種のアミノ酸を含む、[ 51 ] または [ 52 ] に記載の組成物。

[ 53 ] 17 種のアミノ酸が、リジン、ロイシン、フェニルアラニン、バリン、ヒスチジン、イソロイシン、メチオニン、トレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、グリシン、プロリン、グルタミン酸、セリン、アスパラギン酸、およびチロシンである、[ 51 または 52 ] に記載の組成物。

[ 54 ] アミノ酸が少なくとも 18 % の分岐鎖アミノ酸を含む、[ 51 ] または [ 52 ] に記載の組成物。

[55] アミノ酸が20%超の分岐鎖アミノ酸を含む、[51]または[52]に記載の組成物。

[56] アミノ酸が30%超の分岐鎖アミノ酸を含む、[51]または[52]に記載の組成物。

[57] アミノ酸が40%超の分岐鎖アミノ酸を含む、[51]または[52]に記載の組成物。

[58] アミノ酸が50%超の分岐鎖アミノ酸を含む、[51]または[52]に記載の組成物。

[59] 微量栄養素をさらに含む、[51]または[52]に記載の組成物。

[60] 前記組成物が、該水性組成物の非経口投与に適切な滅菌容器内に入れられる、[51]または[52]に記載の組成物。

[61] 前記組成物が脂質を含まない、[51]に記載の組成物。

[62] 前記組成物が炭水化物を含まない、[52]に記載の組成物。

[63] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

a) 2~26gのブドウ糖；および

b) 12~45gのアミノ酸を含み、

450mL未満の体積を有する剤形である、組成物。

[64] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

a) 2~26gのブドウ糖；

b) 12~45gのアミノ酸；および

c) 8~25gの脂質を含む、組成物。

[65] アミノ酸が17種のアミノ酸を含む、[63]に記載の組成物。

[66] 17種のアミノ酸が、リジン、ロイシン、フェニルアラニン、バリン、ヒスチジン、イソロイシン、メチオニン、トレオニン、トリプトファン、アラニン、アルギニン、グリシン、プロリン、グルタミン酸、セリン、アスパラギン酸、およびチロシンである、[65]に記載の組成物。

[67] 脂質をさらに含む、[63]に記載の組成物。

[68] 脂質が5~30質量/体積%の量で水性組成物中に存在する、[67]に記載の組成物。

[69] 脂質が5質量/体積%未満の量で水性組成物中に存在する、[8]に記載の組成物。

[70] 微量栄養素をさらに含む、[63]に記載の組成物。

[71] 前記組成物が、該水性組成物の非経口投与に適切な滅菌容器内に入れられる、[63]に記載の組成物。

[72] 栄養失調の治療または予防を、それを必要とする血液透析患者において行う方法であって、患者の体重測定値および透析期間に基づき1~10質量/体積%のブドウ糖、7~20質量/体積%のアミノ酸および5質量/体積%未満の脂質を含む水性組成物を配合すること、並びに血液透析に併せて該水性組成物を非経口的に投与すること、を含む方法。

[73] 前記患者が34kg未満の体重を有する、[72]に記載の方法。

[74] 前記栄養失調の治療が、1~3ヶ月以内に前記患者のアルブミン値を0.2~0.4g/dL上昇させることを含む、[72]に記載の方法。

[75] 前記栄養失調の治療が、前記患者のアルブミン値を少なくとも約3.8g/dLまで上昇させることを含む、[72]に記載の方法。

[76] 前記水性組成物が2~7%のブドウ糖および9~16%のアミノ酸を含む、[72]に記載の方法。

[77] 前記血液透析が、Fresenius 2008シリーズ、B.Braun Dialog+、Gambro Phoenix System、Redy 2000、Baxter SPS 550/1550、Althin 1000、Althin Altratouch 1000、AlthinTina、Meridian、Aurora system

1000、N x Stage System、または Fresinius 2008 K 透析装置を用いて実行される、[72]に記載の方法。

[78] 前記水性組成物が静脈点滴チャンバー(venous drip chamber)によって血液透析装置に導入される、[72]に記載の方法。

[79] 前記患者が前記水性組成物を週に1～5回投与される、[72]に記載の方法。

[80] 前記患者のアルブミン値が、前記組成物を最初に投与してから3ヶ月以内に0.1g/デシリットル増加する、[72]に記載の方法。

[81] 前記患者のアルブミン値が、前記組成物を最初に投与してから3ヶ月以内に0.2g/デシリットル増加する、[72]に記載の方法。

[82] 前記患者が約1～約18歳である、[72]に記載の方法。

[83] 前記組成物が体積で430mL未満である、[72]に記載の方法。

[84] 透析中、水性組成物の注入に付随する前記患者が受ける副作用が減少する、[72]に記載の方法。

[85] 前記副作用が呼吸困難、呼吸数増加、ラ音、水腫、高血圧症、ヘルニア、または不安症である、[84]に記載の方法。

[86] 前記患者が透析中に高血糖症を発症する頻度が減少する、[72]に記載の方法。

[87] 前記患者が透析中に貯留する体液が減少する、[72]に記載の方法。

[88] 前記患者が糖尿病を有する、[72]に記載の方法。

[89] 水性組成物が脂質を含まない、[72]に記載の方法。

[90] 非経口投与が一定期間に渡って行われ、該一定期間が患者の体重測定値に基づく、[72]に記載の方法。

[91] 小児科の血液透析患者において栄養失調を治療または予防する方法であって、該方法は患者に無菌水性組成物を非経口的に投与することを含み、該組成物は約124mL～約357mLの全体積中に約4g～約19gの量のブドウ糖および約13.5g～約42gの量のアミノ酸を含み、該患者は9kg～33kgの体重を有しており、該投与は17mL/時～127mL/時の注入速度で行われる、方法。

[92] a) 患者が9kg～12kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は4gであり、アミノ酸の含量は13.5gであり、全体積は124mLであり、注入速度は23mL/時または45mL/時であり；

b) 患者が13kg～17kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は6gであり、アミノ酸の含量は19.5gであり、全体積は156mLであり、注入速度は28mL/時または57mL/時であり；

c) 患者が18kg～22kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は9gであり、アミノ酸の含量は27gであり、全体積は198mLであり、注入速度は36mL/時または72mL/時であり；

d) 患者が23kg～27kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は11gであり、アミノ酸の含量は34.5gであり、全体積は239mLであり、注入速度は43mL/時または87mL/時であり；

e) 患者が28kg～33kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は14gであり、アミノ酸の含量は42gであり、全体積は280mLであり、注入速度は51mL/時または102mL/時である、

[91]に記載の方法。

[93] a) 患者が9kg～12kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は5gであり、アミノ酸の含量は13.5gであり、全体積は125mLであり、注入速度は19mL/時または39mL/時であり；

b) 患者が13kg～17kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は8gであり、アミノ酸の含量は19.5gであり、全体積は158mLであり、注入速度は24mL/時または49mL/時であり；

c ) 患者が 18 kg ~ 22 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 10.5 g であり、アミノ酸の含量は 27 g であり、全体積は 200 mL であり、注入速度は 31 mL / 時または 62 mL / 時であり；

d ) 患者が 23 kg ~ 27 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 13 g であり、アミノ酸の含量は 34.5 g であり、全体積は 242 mL であり、注入速度は 37 mL / 時または 74 mL / 時であり；

e ) 患者が 28 kg ~ 33 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 16 g であり、アミノ酸の含量は 42 g であり、全体積は 283 mL であり、注入速度は 44 mL / 時または 87 mL / 時である、

[ 91 ] に記載の方法。

[ 94 ] a ) 患者が 9 kg ~ 12 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 6 g であり、アミノ酸の含量は 13.5 g であり、全体積は 127 mL であり、注入速度は 17 mL / 時または 34 mL / 時であり；

b ) 患者が 13 kg ~ 17 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 9 g であり、アミノ酸の含量は 19.5 g であり、全体積は 160 mL であり、注入速度は 21 mL / 時または 43 mL / 時であり；

c ) 患者が 18 kg ~ 22 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 12 g であり、アミノ酸の含量は 27 g であり、全体積は 202 mL であり、注入速度は 27 mL / 時または 54 mL / 時であり；

d ) 患者が 23 kg ~ 27 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 15.5 g であり、アミノ酸の含量は 34.5 g であり、全体積は 245 mL であり、注入速度は 33 mL / 時または 65 mL / 時であり；

e ) 患者が 28 kg ~ 33 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 19 g であり、アミノ酸の含量は 42 g であり、全体積は 287 mL であり、注入速度は 38 mL / 時または 77 mL / 時である、

[ 91 ] に記載の方法。

[ 95 ] a ) 患者が 9 kg ~ 12 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 4 g であり、アミノ酸の含量は 13.5 g であり、全体積は 146 mL であり、注入速度は 27 mL / 時または 53 mL / 時であり；

b ) 患者が 13 kg ~ 17 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 6 g であり、アミノ酸の含量は 19.5 g であり、全体積は 189 mL であり、注入速度は 34 mL / 時または 69 mL / 時であり；

c ) 患者が 18 kg ~ 22 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 9 g であり、アミノ酸の含量は 27 g であり、全体積は 243 mL であり、注入速度は 44 mL / 時または 88 mL / 時であり；

d ) 患者が 23 kg ~ 27 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 11 g であり、アミノ酸の含量は 34.5 g であり、全体積は 296 mL であり、注入速度は 54 mL / 時または 108 mL / 時であり；

e ) 患者が 28 kg ~ 33 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 14 g であり、アミノ酸の含量は 42 g であり、全体積は 350 mL であり、注入速度は 64 mL / 時または 127 mL / 時である、

[ 91 ] に記載の方法。

[ 96 ] a ) 患者が 9 kg ~ 12 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 5 g であり、アミノ酸の含量は 13.5 g であり、全体積は 147 mL であり、注入速度は 23 mL / 時または 45 mL / 時であり；

b ) 患者が 13 kg ~ 17 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 8 g であり、アミノ酸の含量は 19.5 g であり、全体積は 191 mL であり、注入速度は 29 mL / 時または 59 mL / 時であり；

c ) 患者が 18 kg ~ 22 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 10.5 g であり、アミノ酸の含量は 27 g であり、全体積は 245 mL であり、注入速度は 38 mL

/ 時または 75 mL / 時であり；

d) 患者が 23 kg ~ 27 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 13 g であり、アミノ酸の含量は 34.5 g であり、全体積は 299 mL であり、注入速度は 46 mL / 時または 92 mL / 時であり；

e) 患者が 28 kg ~ 33 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 16 g であり、アミノ酸の含量は 42 g であり、全体積は 353 mL であり、注入速度は 54 mL / 時または 109 mL / 時である、

[91] に記載の方法。

[97] a) 患者が 9 kg ~ 12 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 6 g であり、アミノ酸の含量は 13.5 g であり、全体積は 149 mL であり、注入速度は 20 mL / 時または 40 mL / 時であり；

b) 患者が 13 kg ~ 17 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 9 g であり、アミノ酸の含量は 19.5 g であり、全体積は 193 mL であり、注入速度は 26 mL / 時または 51 mL / 時であり；

c) 患者が 18 kg ~ 22 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 12 g であり、アミノ酸の含量は 27 g であり、全体積は 247 mL であり、注入速度は 33 mL / 時または 66 mL / 時であり；

d) 患者が 23 kg ~ 27 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 15.5 g であり、アミノ酸の含量は 34.5 g であり、全体積は 302 mL であり、注入速度は 40 mL / 時または 81 mL / 時であり；

e) 患者が 28 kg ~ 33 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 19 g であり、アミノ酸の含量は 42 g であり、全体積は 357 mL であり、注入速度は 48 mL / 時または 95 mL / 時である、

[91] に記載の方法。

[98] 血液透析患者における栄養失調を治療または予防する方法であって、該方法は患者に無菌水性組成物を非経口的に投与することを含み、該組成物は約 329 mL ~ 約 817 mL の全体積中に、約 17 g ~ 約 47 g の量のブドウ糖および約 51 g ~ 約 105 g の量のアミノ酸を含み、該患者は 34 kg ~ 少なくとも 70 kg の体重を有しており、該投与は 45 mL / 時 ~ 290 mL / 時の注入速度で行われる、方法。

[99] a) 患者が 34 kg ~ 39 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 17 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、全体積は 329 mL であり、注入速度は 60 mL / 時または 120 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 20 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、全体積は 379 mL であり、注入速度は 70 mL / 時または 140 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 22 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、全体積は 421 mL であり、注入速度は 80 mL / 時または 155 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 26 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、全体積は 477 mL であり、注入速度は 90 mL / 時または 175 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、全体積は 543 mL であり、注入速度は 100 mL / 時または 200 mL / 時であり；

f) 患者が 70 kg 超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 35 g であり、アミノ酸の含量は 105 g であり、全体積は 625 mL であり、注入速度は 115 mL / 時または 230 mL / 時である、

[98] に記載の方法。

[100] a) 患者が 34 kg ~ 39 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 23 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、全体積は 338 mL であり、注入速度は

45 mL / 時または 90 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 27 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、全体積は 389 mL であり、注入速度は 55 mL / 時または 105 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、全体積は 433 mL であり、注入速度は 60 mL / 時または 115 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 35 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、全体積は 490 mL であり、注入速度は 65 mL / 時または 130 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 41 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、全体積は 559 mL であり、注入速度は 75 mL / 時または 150 mL / 時であり；

f) 患者が 70 kg 超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 47 g であり、アミノ酸の含量は 105 g であり、全体積は 642 mL であり、注入速度は 85 mL / 時または 175 mL / 時である、

[98] に記載の方法。

[101] a) 患者が 34 kg ~ 39 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 20 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、全体積は 334 mL であり、注入速度は 50 mL / 時または 105 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 23 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、全体積は 383 mL であり、注入速度は 60 mL / 時または 120 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 26 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、全体積は 427 mL であり、注入速度は 65 mL / 時または 135 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、全体積は 483 mL であり、注入速度は 75 mL / 時または 150 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 35 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、全体積は 550 mL であり、注入速度は 85 mL / 時または 170 mL / 時であり；

f) 患者が 70 kg 超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 41 g であり、アミノ酸の含量は 105 g であり、全体積は 635 mL であり、注入速度は 100 mL / 時または 195 mL / 時である、

[98] に記載の方法。

[102] a) 患者が 34 kg ~ 39 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 17 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、全体積は 414 mL であり、注入速度は 75 mL / 時または 150 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 20 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、全体積は 479 mL であり、注入速度は 90 mL / 時または 175 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 22 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、全体積は 536 mL であり、注入速度は 100 mL / 時または 195 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 26 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、全体積は 607 mL であり、注入速度は 110 mL / 時または 220 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、全体積は 693 mL であり、注入速度は 130 mL /

時または255mL/時であり；

f) 患者が70kg超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は35gであり、アミノ酸の含量は105gであり、全体積は800mLであり、注入速度は145mL/時または290mL/時である、

[98]に記載の方法。

[103] a) 患者が34kg～39kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は23gであり、アミノ酸の含量は51gであり、全体積は423mLであり、注入速度は60mL/時または115mL/時であり；

b) 患者が40kg～44kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は27gであり、アミノ酸の含量は60gであり、全体積は489mLであり、注入速度は65mL/時または130mL/時であり；

c) 患者が45kg～51kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は30gであり、アミノ酸の含量は68gであり、全体積は548mLであり、注入速度は75mL/時または145mL/時であり；

d) 患者が52kg～59kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は35gであり、アミノ酸の含量は78gであり、全体積は620mLであり、注入速度は85mL/時または165mL/時であり；

e) 患者が60kg～69kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は41gであり、アミノ酸の含量は90gであり、全体積は709mLであり、注入速度は95mL/時または190mL/時であり；

f) 患者が70kg超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は47gであり、アミノ酸の含量は105gであり、全体積は817mLであり、注入速度は110mL/時または220mL/時である、

[98]に記載の方法。

[104] a) 患者が34kg～39kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は20gであり、アミノ酸の含量は51gであり、全体積は419mLであり、注入速度は65mL/時または130mL/時であり；

b) 患者が40kg～44kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は23gであり、アミノ酸の含量は60gであり、全体積は483mLであり、注入速度は75mL/時または150mL/時であり；

c) 患者が45kg～51kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は26gであり、アミノ酸の含量は68gであり、全体積は542mLであり、注入速度は85mL/時または170mL/時であり；

d) 患者が52kg～59kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は30gであり、アミノ酸の含量は78gであり、全体積は613mLであり、注入速度は95mL/時または190mL/時であり；

e) 患者が60kg～69kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は35gであり、アミノ酸の含量は90gであり、全体積は700mLであり、注入速度は110mL/時または215mL/時であり；

f) 患者が70kg超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は41gであり、アミノ酸の含量は105gであり、全体積は809mLであり、注入速度は125mL/時または250mL/時である、

[98]に記載の方法。

[105] 血液透析患者において栄養失調を治療または予防する方法であって、該方法は患者に無菌水性組成物を非経口的に投与することを含み、該組成物は約372mL～約937mLの全体積中に約17g～約47gの量のブドウ糖、約51g～約105gの量のアミノ酸、および8.6g～約24の量の脂質を含み、該患者は少なくとも34kgの体重を有しており、該投与は45mL/時～325mL/時の注入速度で行われる、方法。

[106] a) 患者が34kg～39kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は

17 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、脂質の含量は 8.6 g であり、全体積は 372 mL であり、注入速度は 60 mL / 時、120 mL / 時、または 135 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 20 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、脂質の含量は 10.2 g であり、全体積は 430 mL であり、注入速度は 70 mL / 時、140 mL / 時、または 160 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 22 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、脂質の含量は 11.2 g であり、全体積は 477 mL であり、注入速度は 80 mL / 時、155 mL / 時、または 175 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 26 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、脂質の含量は 13.2 g であり、全体積は 543 mL であり、注入速度は 90 mL / 時、175 mL / 時、または 200 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、脂質の含量は 15.2 g であり、全体積は 619 mL であり、注入速度は 100 mL / 時、200 mL / 時、または 225 mL / 時であり；

f) 患者が少なくとも 70 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 35 g であり、アミノ酸の含量は 105 g であり、脂質の含量は 17.8 g であり、全体積は 715 mL であり、注入速度は 115 mL / 時、230 mL / 時、または 260 mL / 時である、[105] に記載の方法。

[107] a) 患者が 34 kg ~ 39 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 23 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、脂質の含量は 11.8 g であり、全体積は 197 mL であり、注入速度は 45 mL / 時、90 mL / 時、または 110 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 27 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、脂質の含量は 13.8 g であり、全体積は 458 mL であり、注入速度は 55 mL / 時、105 mL / 時、または 125 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、脂質の含量は 15.2 g であり、全体積は 509 mL であり、注入速度は 60 mL / 時、115 mL / 時、または 135 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 35 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、脂質の含量は 17.8 g であり、全体積は 579 mL であり、注入速度は 65 mL / 時、130 mL / 時、または 155 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 41 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、脂質の含量は 21 g であり、全体積は 664 mL であり、注入速度は 75 mL / 時、150 mL / 時、または 180 mL / 時であり；

f) 患者が少なくとも 70 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 47 g であり、アミノ酸の含量は 105 g であり、脂質の含量は 24 g であり、全体積は 762 mL であり、注入速度は 85 mL / 時、175 mL / 時、または 205 mL / 時である、[105] に記載の方法。

[108] a) 患者が 34 kg ~ 39 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 20 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、脂質の含量は 10.2 g であり、全体積は 385 mL であり、注入速度は 55 mL / 時、105 mL / 時、または 120 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 23 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、脂質の含量は 11.8 g であり、全体積は 442 mL であり、注入速度は 60 mL / 時、120 mL / 時、または 140 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 26 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、脂質の含量は 13.3 g であり、全体積は 493 mL であり、注入速度は 65 mL / 時、135 mL / 時、または 155 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり

、アミノ酸の含量は78gであり、脂質の含量は15.2gであり、全体積は559mLであり、注入速度は75mL/時、150mL/時、または175mL/時であり；

e)患者が60kg~69kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は35gであり、アミノ酸の含量は90gであり、脂質の含量は17.8gであり、全体積は639mLであり、注入速度は85mL/時、170mL/時、または200mL/時であり；

f)患者が少なくとも70kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は41gであり、アミノ酸の含量は105gであり、脂質の含量は21gであり、全体積は739mLであり、注入速度は100mL/時、195mL/時、または230mL/時である、

[105]に記載の方法。

[109]a)患者が34kg~39kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は17gであり、アミノ酸の含量は51gであり、脂質の含量は8.6gであり、全体積は457mLであり、注入速度は75mL/時、150mL/時、または170mL/時であり；

b)患者が40kg~44kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は20gであり、アミノ酸の含量は60gであり、脂質の含量は10.2gであり、全体積は530mLであり、注入速度は90mL/時、175mL/時、または195mL/時であり；

c)患者が45kg~51kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は22gであり、アミノ酸の含量は68gであり、脂質の含量は11.2gであり、全体積は590mLであり、注入速度は100mL/時、195mL/時、または215mL/時であり；

d)患者が52kg~59kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は26gであり、アミノ酸の含量は78gであり、脂質の含量は13.2gであり、全体積は673mLであり、注入速度は110mL/時、220mL/時、または245mL/時であり；

e)患者が60kg~69kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は30gであり、アミノ酸の含量は90gであり、脂質の含量は15.2gであり、全体積は769mLであり、注入速度は130mL/時、255mL/時、または280mL/時であり；

f)患者が少なくとも70kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は35gであり、アミノ酸の含量は105gであり、脂質の含量は17.8gであり、全体積は889mLであり、注入速度は145mL/時、290mL/時、または325mL/時である、

[105]に記載の方法。

[110]a)患者が34kg~39kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は23gであり、アミノ酸の含量は51gであり、脂質の含量は11.8gであり、全体積は482mLであり、注入速度は60mL/時、115mL/時、または130mL/時であり；

b)患者が40kg~44kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は27gであり、アミノ酸の含量は60gであり、脂質の含量は13.8gであり、全体積は558mLであり、注入速度は65mL/時、130mL/時、または150mL/時であり；

c)患者45kg~51kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は30gであり、アミノ酸の含量は68gであり、脂質の含量は15.2gであり、全体積は622mLであり、注入速度は75mL/時、145mL/時、または165mL/時であり；

d)患者が52kg~59kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は35gであり、アミノ酸の含量は78gであり、脂質の含量は17.8gであり、全体積は709mLであり、注入速度は85mL/時、165mL/時、または190mL/時であり；

e)患者が60kg~69kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は41gであり、アミノ酸の含量は90gであり、脂質の含量は21gであり、全体積は814mLであり、注入速度は95mL/時、190mL/時、または220mL/時であり；

f)患者が少なくとも70kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は47gであり、アミノ酸の含量は105gであり、脂質の含量は24gであり、全体積は937mLであり、注入速度は110mL/時、220mL/時、または250mL/時である、

[105]に記載の方法。

[111]a)患者が34kg~39kgの体重を有している場合、ブドウ糖の含量は

20 g であり、アミノ酸の含量は 51 g であり、脂質の含量は 10.2 g であり、全体積は 470 mL であり、注入速度は 65 mL / 時、130 mL / 時、または 145 mL / 時であり；

b) 患者が 40 kg ~ 44 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 23 g であり、アミノ酸の含量は 60 g であり、脂質の含量は 11.8 g であり、全体積は 542 mL であり、注入速度は 75 mL / 時、150 mL / 時、または 170 mL / 時であり；

c) 患者が 45 kg ~ 51 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 26 g であり、アミノ酸の含量は 68 g であり、脂質の含量は 13.2 g であり、全体積は 606 mL であり、注入速度は 85 mL / 時、170 mL / 時、または 190 mL / 時であり；

d) 患者が 52 kg ~ 59 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 30 g であり、アミノ酸の含量は 78 g であり、脂質の含量は 15.2 g であり、全体積は 689 mL であり、注入速度は 95 mL / 時、190 mL / 時、または 215 mL / 時であり；

e) 患者が 60 kg ~ 69 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 35 g であり、アミノ酸の含量は 90 g であり、脂質の含量は 17.8 g であり、全体積は 789 mL であり、注入速度は 110 mL / 時、215 mL / 時、または 245 mL / 時であり；

f) 患者が少なくとも 70 kg の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 41 g であり、アミノ酸の含量は 105 g であり、脂質の含量は 21 g であり、全体積は 914 mL であり、注入速度は 125 mL / 時、250 mL / 時、または 285 mL / 時である、

[105] に記載の方法。

一つの態様において、本発明は、2 ~ 26 g のブドウ糖；および 12 ~ 45 g のアミノ酸を含み；剤形が 450 mL 未満の体積を有する水性組成物である、非経口投与用の無菌水性組成物を提供する。