

【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25年9月30日 (2013.9.30)

【公表番号】特表2013-516464(P2013-516464A)

【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2012-547991(P2012-547991)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 P 3/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 3/02

【手続補正書】

【提出日】平成25年8月5日 (2013.8.5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 9】

本明細書は以下の発明の開示を含む。

[ 1 ] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

- a ) 2 ~ 2 6 g のブドウ糖 ; および
  - b ) 1 2 ~ 4 5 g のアミノ酸を含み ;
- 4 5 0 m L 未満の体積を有する剤形である、組成物。

[ 2 ] 非経口投与用の無菌水性組成物であって、

- a ) 2 ~ 2 6 g のブドウ糖 ;
- b ) 1 2 ~ 4 5 g のアミノ酸 ; および
- c ) 8 ~ 2 5 g の脂質を含む、組成物。

[ 3 ] アミノ酸が 1 7 種のアミノ酸を含む、[ 1 ] に記載の組成物。

[ 4 ] 1 7 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、[ 3 ] に記載の組成物。

[ 5 ] 脂質をさらに含む、[ 1 ] に記載の組成物。

[ 6 ] 脂質が 5 ~ 3 0 質量 / 体積 % の量で水性組成物中に存在する、[ 5 ] に記載の組成物。

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

[ 8 ] 微量栄養素をさらに含む、[ 1 ] に記載の組成物。

[ 9 ] 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、[ 1 ] に記載の組成物。

[ 1 0 ] 栄養障害の治療を、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。

[ 1 1 ] 前記患者が 34 kg 未満の体重を有する、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 2 ] 前記栄養障害の治療が、1 ~ 3 ヶ月以内に前記患者のアルブミン値を 0 . 2 ~ 0 . 4 g / d L 上昇させることを含む、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 3 ] 前記栄養障害の治療が、前記患者のアルブミン値を 3 . 8 g / d L まで上昇させることを含む、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 4 ] 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、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 5 ] 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 Altrato uch 1000、Althin Tina、Meridian、Aurora system 1000、NxStage System、または Fresenius 2008 K 透析装置を用いて実行される、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 6 ] 前記水性組成物が静脈点滴チャンバ ( venous drip chamber ) によって血液透析装置に導入される、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 7 ] 前記患者が前記水性組成物を週に 1 ~ 5 回投与される、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 1 8 ] 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 0 ] に記載の方法。

[ 1 9 ] 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 0 ] に記載の方法。

[ 2 0 ] 前記患者が約 1 ~ 約 18 歳である、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 2 1 ] 前記組成物が体積で 430 mL 未満である、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 2 2 ] 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 0 ] に記載の方法。

[ 2 3 ] 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、[ 2 2 ] に記載の方法。

[ 2 4 ] 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 0 ] に記載の方法。

[ 2 5 ] 前記患者が透析中に貯留する体液が減少する、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 2 6 ] 前記患者が糖尿病を有する、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 2 7 ] 水性組成物が脂質を含まない、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 2 8 ] 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、[ 1 0 ] に記載の方法。

[ 2 9 ] 小児科の血液透析患者において栄養障害を治療する方法であって、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 124 mL ~ 約 357 mL の全体積中に約 4 g ~ 約 19 g の量のブドウ糖および約 13 . 5 g ~ 約 42 g の量のアミノ酸を含み、該患者は 9 kg ~ 33 kg の体重を有しており、該投与は 17 mL / 時 ~ 127 mL / 時の注入速度で行われる、方法。

[ 3 0 ] 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 124 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 6 g であり、アミノ酸の含量は 19 . 5 g であり、全体積は 156 mL であり、注入速度は 28 mL / 時または 57 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 198 mL であり、注入速度は 36 mL / 時ま

たは 72 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 239 mL であり、注入速度は 43 mL / 時または 87 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 280 mL であり、注入速度は 51 mL / 時または 102 mL / 時である、

[ 29 ] に記載の方法。

[ 31 ] 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 125 mL であり、注入速度は 19 mL / 時または 39 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 158 mL であり、注入速度は 24 mL / 時または 49 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 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、

[ 29 ] に記載の方法。

[ 32 ] 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、

[ 29 ] に記載の方法。

[ 33 ] 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、

[ 29 ]に記載の方法。

[ 34 ] 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、

[ 29 ]に記載の方法。

[ 35 ] 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、

[ 29 ]に記載の方法。

[ 36 ] 血液透析患者における栄養障害を治療する方法であって、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。

[ 37 ] 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、

[ 36 ] に記載の方法。

[ 38 ] 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、

[ 36 ] に記載の方法。

[ 39 ] 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、

[ 36 ] に記載の方法。

[ 4 0 ] a ) 患者が 3 4 k g ~ 3 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 1 7 g であり、アミノ酸の含量は 5 1 g であり、全体積は 4 1 4 m L であり、注入速度は 7 5 m L / 時または 1 5 0 m L / 時であり ;

b ) 患者が 4 0 k g ~ 4 4 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 0 g であり、アミノ酸の含量は 6 0 g であり、全体積は 4 7 9 m L であり、注入速度は 9 0 m L / 時または 1 7 5 m L / 時であり ;

c ) 患者が 4 5 k g ~ 5 1 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 2 g であり、アミノ酸の含量は 6 8 g であり、全体積は 5 3 6 m L であり、注入速度は 1 0 0 m L / 時または 1 9 5 m L / 時であり ;

d ) 患者が 5 2 k g ~ 5 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 6 g であり、アミノ酸の含量は 7 8 g であり、全体積は 6 0 7 m L であり、注入速度は 1 1 0 m L / 時または 2 2 0 m L / 時であり ;

e ) 患者が 6 0 k g ~ 6 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 3 0 g であり、アミノ酸の含量は 9 0 g であり、全体積は 6 9 3 m L であり、注入速度は 1 3 0 m L / 時または 2 5 5 m L / 時であり ;

f ) 患者が 7 0 k g 超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 3 5 g であり、アミノ酸の含量は 1 0 5 g であり、全体積は 8 0 0 m L であり、注入速度は 1 4 5 m L / 時または 2 9 0 m L / 時である、

[ 3 6 ] に記載の方法。

[ 4 1 ] a ) 患者が 3 4 k g ~ 3 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 3 g であり、アミノ酸の含量は 5 1 g であり、全体積は 4 2 3 m L であり、注入速度は 6 0 m L / 時または 1 1 5 m L / 時であり ;

b ) 患者が 4 0 k g ~ 4 4 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 7 g であり、アミノ酸の含量は 6 0 g であり、全体積は 4 8 9 m L であり、注入速度は 6 5 m L / 時または 1 3 0 m L / 時であり ;

c ) 患者が 4 5 k g ~ 5 1 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 3 0 g であり、アミノ酸の含量は 6 8 g であり、全体積は 5 4 8 m L であり、注入速度は 7 5 m L / 時または 1 4 5 m L / 時であり ;

d ) 患者が 5 2 k g ~ 5 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 3 5 g であり、アミノ酸の含量は 7 8 g であり、全体積は 6 2 0 m L であり、注入速度は 8 5 m L / 時または 1 6 5 m L / 時であり ;

e ) 患者が 6 0 k g ~ 6 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 4 1 g であり、アミノ酸の含量は 9 0 g であり、全体積は 7 0 9 m L であり、注入速度は 9 5 m L / 時または 1 9 0 m L / 時であり ;

f ) 患者が 7 0 k g 超の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 4 7 g であり、アミノ酸の含量は 1 0 5 g であり、全体積は 8 1 7 m L であり、注入速度は 1 1 0 m L / 時または 2 2 0 m L / 時である、

[ 3 6 ] に記載の方法。

[ 4 2 ] a ) 患者が 3 4 k g ~ 3 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 0 g であり、アミノ酸の含量は 5 1 g であり、全体積は 4 1 9 m L であり、注入速度は 6 5 m L / 時または 1 3 0 m L / 時であり ;

b ) 患者が 4 0 k g ~ 4 4 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 3 g であり、アミノ酸の含量は 6 0 g であり、全体積は 4 8 3 m L であり、注入速度は 7 5 m L / 時または 1 5 0 m L / 時であり ;

c ) 患者が 4 5 k g ~ 5 1 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 2 6 g であり、アミノ酸の含量は 6 8 g であり、全体積は 5 4 2 m L であり、注入速度は 8 5 m L / 時または 1 7 0 m L / 時であり ;

d ) 患者が 5 2 k g ~ 5 9 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 3 0 g であり、アミノ酸の含量は 7 8 g であり、全体積は 6 1 3 m L であり、注入速度は 9 5 m L / 時または 1 9 0 m L / 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、

[36]に記載の方法。

[43] 血液透析患者において栄養障害を治療する方法であって、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24g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。

[44] 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372mLであり、注入速度は60mL/時、120mL/時、または135mL/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430mLであり、注入速度は70mL/時、140mL/時、または160mL/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477mLであり、注入速度は80mL/時、155mL/時、または175mL/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543mLであり、注入速度は90mL/時、175mL/時、または200mL/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619mLであり、注入速度は100mL/時、200mL/時、または225mL/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715mLであり、注入速度は115mL/時、230mL/時、または260mL/時である、

[43]に記載の方法。

[45] 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197mLであり、注入速度は45mL/時、90mL/時、または110mL/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458mLであり、注入速度は55mL/時、105mL/時、または125mL/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、脂質の含量は15.2gであり、全体積は509mLであり、注入速度は60mL/時、115mL/時、または135mL/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579mLであり、注入速度は65mL/時、130mL/時、または155mL/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664mLであり、注入速度は75mL/時、150mL/時、または180mL/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762mLで

あり、注入速度は 85 mL / 時、175 mL / 時、または 205 mL / 時である、  
[ 43 ] に記載の方法。

[ 46 ] 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 78 g であり、脂質の含量は 15.2 g であり、全体積は 559 mL であり、注入速度は 75 mL / 時、150 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 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 639 mL であり、注入速度は 85 mL / 時、170 mL / 時、または 200 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 739 mL であり、注入速度は 100 mL / 時、195 mL / 時、または 230 mL / 時である、

[ 43 ] に記載の方法。

[ 47 ] 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、脂質の含量は 8.6 g であり、全体積は 457 mL であり、注入速度は 75 mL / 時、150 mL / 時、または 170 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 530 mL であり、注入速度は 90 mL / 時、175 mL / 時、または 195 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 590 mL であり、注入速度は 100 mL / 時、195 mL / 時、または 215 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 673 mL であり、注入速度は 110 mL / 時、220 mL / 時、または 245 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 769 mL であり、注入速度は 130 mL / 時、255 mL / 時、または 280 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 889 mL であり、注入速度は 145 mL / 時、290 mL / 時、または 325 mL / 時である、

[ 43 ] に記載の方法。

[ 48 ] 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 482 mL であり、注入速度は 60 mL / 時、115 mL / 時、または 130 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 558 mL であり、注入速度は 65 mL / 時、130 mL / 時、または 150 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、  
[43]に記載の方法。

[49] 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、脂質の含量は10.2gであり、全体積は470mLであり、注入速度は65mL/時、130mL/時、または145mL/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、脂質の含量は11.8gであり、全体積は542mLであり、注入速度は75mL/時、150mL/時、または170mL/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、脂質の含量は13.2gであり、全体積は606mLであり、注入速度は85mL/時、170mL/時、または190mL/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、脂質の含量は15.2gであり、全体積は689mLであり、注入速度は95mL/時、190mL/時、または215mL/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789mLであり、注入速度は110mL/時、215mL/時、または245mL/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914mLであり、注入速度は125mL/時、250mL/時、または285mL/時である、  
[43]に記載の方法。

1つの態様において、本発明は、2～26gのブドウ糖；および12～45gのアミノ酸を含み；剤形が450mL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。