

【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】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

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) 2~26g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。

[2] 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。

[3] アミノ酸が17種のアミノ酸を含む、[1]に記載の組成物。

[4] 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、[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5~30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。

[10] 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。

[11] 前記患者が34kg未満の体重を有する、[10]に記載の方法。

[12] 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0.2～0.4g/dL上昇させることを含む、[10]に記載の方法。

[13] 前記栄養障害の治療が、前記患者のアルブミン値を3.8g/dLまで上昇させることを含む、[10]に記載の方法。

[14] 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、[10]に記載の方法。

[15] 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 2008K透析装置を用いて実行される、[10]に記載の方法。

[16] 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、[10]に記載の方法。

[17] 前記患者が前記水性組成物を週に1～5回投与される、[10]に記載の方法。

[18] 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、[10]に記載の方法。

[19] 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、[10]に記載の方法。

[20] 前記患者が約1～約18歳である、[10]に記載の方法。

[21] 前記組成物が体積で430mL未満である、[10]に記載の方法。

[22] 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、[10]に記載の方法。

[23] 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、[22]に記載の方法。

[24] 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、[10]に記載の方法。

[25] 前記患者が透析中に貯留する体液が減少する、[10]に記載の方法。

[26] 前記患者が糖尿病を有する、[10]に記載の方法。

[27] 水性組成物が脂質を含まない、[10]に記載の方法。

[28] 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、[10]に記載の方法。

[29] 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。

[30] 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 7 2 m L / 時であり；

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

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

[ 2 9 ] に記載の方法。

[ 3 1 ] a ) 患者が 9 k g ~ 1 2 k g 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 1 3 . 5 g であり、全体積は 1 2 5 m L であり、注入速度は 1 9 m L / 時または 3 9 m L / 時であり；

b ) 患者が 1 3 k g ~ 1 7 k g 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 1 9 . 5 g であり、全体積は 1 5 8 m L であり、注入速度は 2 4 m L / 時または 4 9 m L / 時であり；

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

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

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

[ 2 9 ] に記載の方法。

[ 3 2 ] a ) 患者が 9 k g ~ 1 2 k g 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 1 3 . 5 g であり、全体積は 1 2 7 m L であり、注入速度は 1 7 m L / 時または 3 4 m L / 時であり；

b ) 患者が 1 3 k g ~ 1 7 k g 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 1 9 . 5 g であり、全体積は 1 6 0 m L であり、注入速度は 2 1 m L / 時または 4 3 m L / 時であり；

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

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

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

[ 2 9 ] に記載の方法。

[ 3 3 ] a ) 患者が 9 k g ~ 1 2 k g 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 1 3 . 5 g であり、全体積は 1 4 6 m L であり、注入速度は 2 7 m L / 時または 5 3 m L / 時であり；

b ) 患者が 1 3 k g ~ 1 7 k g 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 1 9 . 5 g であり、全体積は 1 8 9 m L であり、注入速度は 3 4 m L / 時または 6 9 m L / 時であり；

c ) 患者が 1 8 k g ~ 2 2 k g 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 2 7 g であり、全体積は 2 4 3 m L であり、注入速度は 4 4 m L / 時または 8 8 m L / 時であり；

d ) 患者が 2 3 k g ~ 2 7 k g の体重を有している場合、ブドウ糖の含量は 1 1 g であり

、アミノ酸の含量は34.5gであり、全体積は296mLであり、注入速度は54mL/時または108mL/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350mLであり、注入速度は64mL/時または127mL/時である、

[29]に記載の方法。

[34]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147mL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8gであり、アミノ酸の含量は19.5gであり、全体積は191mLであり、注入速度は29mL/時または59mL/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10.5gであり、アミノ酸の含量は27gであり、全体積は245mLであり、注入速度は38mL/時または75mL/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13gであり、アミノ酸の含量は34.5gであり、全体積は299mLであり、注入速度は46mL/時または92mL/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16gであり、アミノ酸の含量は42gであり、全体積は353mLであり、注入速度は54mL/時または109mL/時である、

[29]に記載の方法。

[35]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6gであり、アミノ酸の含量は13.5gであり、全体積は149mLであり、注入速度は20mL/時または40mL/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9gであり、アミノ酸の含量は19.5gであり、全体積は193mLであり、注入速度は26mL/時または51mL/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12gであり、アミノ酸の含量は27gであり、全体積は247mLであり、注入速度は33mL/時または66mL/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15.5gであり、アミノ酸の含量は34.5gであり、全体積は302mLであり、注入速度は40mL/時または81mL/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19gであり、アミノ酸の含量は42gであり、全体積は357mLであり、注入速度は48mL/時または95mL/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329mL～約817mLの全体積中に、約17g～約47gの量のブドウ糖および約51g～約105gの量のアミノ酸を含み、該患者は34kg～少なくとも70kgの体重を有しており、該投与は45mL/時～290mL/時の注入速度で行われる、方法。

[37]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、全体積は329mLであり、注入速度は60mL/時または120mL/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、全体積は379mLであり、注入速度は70mL/時または140mL/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、全体積は421mLであり、注入速度は80mL／時または155mL／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、全体積は477mLであり、注入速度は90mL／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30gであり、アミノ酸の含量は90gであり、全体積は543mLであり、注入速度は100mL／時または200mL／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625mLであり、注入速度は115mL／時または230mL／時である、

[36]に記載の方法。

[38]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338mLであり、注入速度は45mL／時または90mL／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389mLであり、注入速度は55mL／時または105mL／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433mLであり、注入速度は60mL／時または115mL／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490mLであり、注入速度は65mL／時または130mL／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559mLであり、注入速度は75mL／時または150mL／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642mLであり、注入速度は85mL／時または175mL／時である、

[36]に記載の方法。

[39]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334mLであり、注入速度は50mL／時または105mL／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383mLであり、注入速度は60mL／時または120mL／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427mLであり、注入速度は65mL／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30gであり、アミノ酸の含量は78g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；

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550mLであり、注入速度は85mL／時または170mL／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635mLであり、注入速度は100mL／時または195mL／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 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 700 mL であり、注入速度は 110 mL / 時または 215 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 809 mL であり、注入速度は 125 mL / 時または 250 mL / 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 372 mL ~ 約 937 mL の全体積中に約 17 g ~ 約 47 g の量のブドウ糖、約 51 g ~ 約 105 g の量のアミノ酸、および 8.6 g 約 ~ 約 24 の量の脂質を含み、該患者は少なくとも 34 kg の体重を有しており、該投与は 45 mL / 時 ~ 325 mL / 時の注入速度で行われる、方法。

[ 44 ] 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 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、

[ 43 ] に記載の方法。

[ 45 ] 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、  
[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。