

※2020年6月改訂(第2版)
2013年7月作成

糖・電解質・アミノ酸液

処方箋医薬品[※]

日本標準商品分類番号
873259

貯法：室温保存
使用期限：2年(外箱、容器に表示)

ツインパル[®]輸液 TWINPAL[®]

承認番号 22000AMX00057
薬価収載 2008年6月
販売開始 2004年9月

注)注意—医師等の処方箋により使用する
こと

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
[アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。]
- ※(2) 重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)
[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。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。](「1. 慎重投与」の項(3)、「2. 重要な基本的注意」の項(4)参照)
- ※(3) 乏尿のある患者(透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)
[症状が悪化するおそれがある。](「1. 慎重投与」の項(3)、「2. 重要な基本的注意」の項(4)参照)
- (4) うっ血性心不全のある患者
[循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 高度のアシドーシス(高乳酸血症等)のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- ※(6) 高カリウム血症、アジソン病の患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- ※(7) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- ※(8) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- ※(9) 高カルシウム血症の患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (10) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
[水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]
- (11) アミノ酸代謝異常症の患者
[投与されたアミノ酸が代謝されず、症状が悪化するおそれがある。]

添加物	350mL中	700mL中
亜硫酸水素ナトリウム	0.01505g	0.0301g
氷酢酸(pH調節剤)	適量	適量

(2) II層液(アミノ酸液)

成分	容量	
	150mL中	300mL中
L-ロイシン	2.100g	4.200g
L-イソロイシン	1.200g	2.400g
L-バリン	1.200g	2.400g
L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.965g (1.573g)	3.930g (3.146g)
L-トレオニン	0.855g	1.710g
L-トリプトファン	0.300g	0.600g
L-メチオニン	0.585g	1.170g
L-フェニルアラニン	1.050g	2.100g
L-システイン	0.150g	0.300g
L-チロシン	0.075g	0.150g
L-アルギニン	1.575g	3.150g
L-ヒスチジン	0.750g	1.500g
L-アラニン	1.200g	2.400g
L-プロリン	0.750g	1.500g
L-セリン	0.450g	0.900g
グリシン	0.885g	1.770g
L-アスパラギン酸	0.150g	0.300g
L-グルタミン酸	0.150g	0.300g
リン酸二カリウム	0.870g ^{※1)}	1.740g ^{※2)}

K⁺として10mEq^{※1)}及び20mEq^{※2)}含有(いずれも67mEq/L)。

添加物	150mL中	300mL中
亜硫酸水素ナトリウム	0.030g	0.060g
氷酢酸(pH調節剤)	適量	適量

(3) 混合後

		500mL中	1000mL中
糖量	ブドウ糖	37.50g	75.00g
	ブドウ糖濃度	7.5%	7.5%
電解質量	Na ⁺ *	17.5mEq	35mEq
	K ⁺	10mEq	20mEq
	Mg ²⁺	2.5mEq	5mEq
	Ca ²⁺	2.5mEq	5mEq
	Cl ⁻	17.5mEq	35mEq
	SO ₄ ²⁻	2.5mEq	5mEq
	Gluconate ⁻	2.5mEq	5mEq
	Lactate ⁻	10mEq	20mEq
	Phosphate	5mmol	10mmol
	Zn	2.5μmol	5μmol
アミノ酸量	総遊離アミノ酸量	15.00g	30.00g
	総窒素量	2.36g	4.71g
	必須アミノ酸/ 非必須アミノ酸	1.44	1.44
	分岐鎖アミノ酸含有率	30w/w%	30w/w%
総カロリー量		210kcal	420kcal
非蛋白カロリー量		150kcal	300kcal
非蛋白カロリー/N		64	64

★：添加物に由来するものを含む

【組成・性状】

1. 組成

本剤はI層液(糖・電解質液)とII層液(アミノ酸液)が隔壁で仕切られたプラスチック製容器で構成される二室タイプのキット製品である。

(1) I層液(糖・電解質液)

成分	容量	
	350mL中	700mL中
ブドウ糖	37.499g	74.998g
塩化ナトリウム	0.399g	0.798g
L-乳酸ナトリウム	1.145g	2.289g
グルコン酸カルシウム水和物	0.560g	1.120g
硫酸マグネシウム水和物	0.312g	0.623g
硫酸亜鉛水和物	0.700mg	1.400mg

2. 性状

本剤のⅠ層液(糖・電解質液)及びⅡ層液(アミノ酸液)は無色澄明である。

	Ⅰ層液	Ⅱ層液	混合後	
pH	製造直後の平均実測値	約5.1	約7.2	約6.9
	規格値	4.5~5.5	6.5~7.5	—
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約3	約4	約3	

3. 製剤的事項

本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。

製品容量	プラスチック製容器全満容量(隔壁開通時)
500mL	約1200mL
1000mL	約2900mL

[効能・効果]

下記状態時のアミノ酸、電解質及び水分の補給

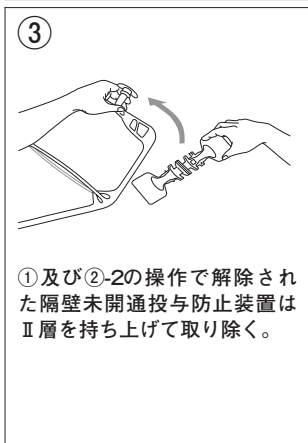
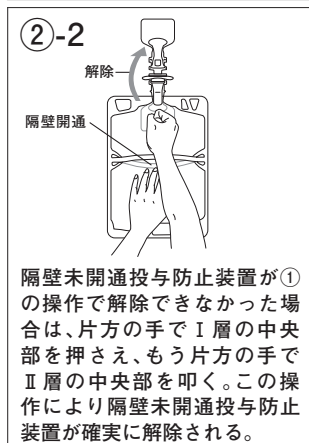
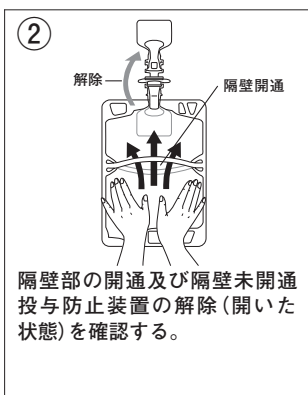
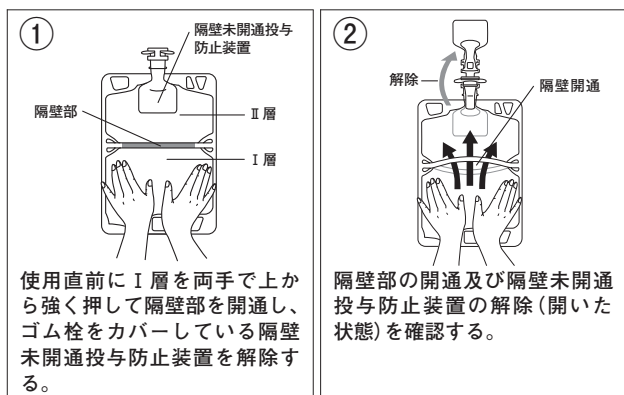
- ・経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合
- ・手術前後

[用法・用量]

用時に隔壁を開通してⅠ層液とⅡ層液をよく混合する。通常、成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、老人、重篤な患者には更に緩徐に注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日2500mLまでとする。

[混合方法]

容器を外袋から取り出したのち、以下の図のように取り扱う。



[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肝障害のある患者
[水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者
[水分、電解質の調節機能が低下しているため、慎重に投与すること。]
- ※(3) 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者
[水分、電解質の過剰投与や、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。]([「2. 重要な基本的注意」の項(4)参照])
- (4) 心臓、循環器系に機能障害のある患者
[循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) アシドーシスのある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (6) 糖尿病の患者
[ブドウ糖の組織への移行が抑制されているため、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は500mLあたりアミノ酸を15g(窒素として2.36g)、非蛋白熱量として150kcalを含んでいるが、本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので、本剤の使用は短期間にとどめること。
- (2) 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給を行う場合には、栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して、本剤の投与を行うこと。
- (3) 手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間(3~5日間)とし、速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行すること。
- ※(4) 透析又は血液ろ過を実施している重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者における、水分、電解質、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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)
副作用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。

	頻度不明
過敏症	発疹等
消化器	悪心・嘔吐
循環器	胸部不快感、動悸等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、総ビリルビンの上昇
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒、アシドーシス
その他	血管痛、静脈炎、悪寒、発熱、熱感、頭痛

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しており、肝・腎・心等の機能障害を伴うことが多いので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

7. 適用上の注意

(1) 調製方法

- 1) 用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通してI層液とII層液を十分に混合すること。
- 2) I層液又はII層液は決して単独で投与しないこと
[II層液は K^+ を67mEq/L含有するので、単独で投与すると高カリウム血症を起こすおそれがある。]

(2) 調製時

- 1) 配合変化試験の結果から、次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意すること。
①酸性側又はアルカリ性側で安定化されている製剤
②水に難溶性の製剤
- 2) カルシウムイオン又はリン酸イオンにより沈殿を生じる場合があるので、カルシウム塩又はリン酸塩を含む製剤と配合しないこと。
- 3) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 4) 外袋を開封したもの及びI層液とII層液を混合したものは速やかに使用すること。

(3) 投与前

- 1) 尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。
- 2) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。(患者の皮膚や器具消毒)
- 3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 4) 使用後の残液は決して使用しないこと。

(4) 投与时

- 1) 投与速度は、通常、成人500mLあたり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者等には更に緩徐に注入すること。
- 2) 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。
- 3) 本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[取扱い上の注意]

1. 使用方法

- (1) 通気針は不要。
- (2) 薬液の着色防止のため、外袋は使用時まで開封しないこと。(製剤の安定性を保持するために脱酸素剤を封入しています)
- (3) 薬液の着色、漏出、混濁あるいは外袋中に水滴が認められるものは使用しないこと。また、振とうで溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと。
- (4) ゴム栓を保護しているシールが、はがれているときは使用しないこと。
- (5) 注射針をゴム栓の○印部(凹部)にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (6) 二液を分離している隔壁部が開通しているときは使用しないこと。

(7) 外袋が破損すると薬液が着色、混濁するので傷つけない様注意すること。

(8) 容器の目盛りは目安として使用すること。

(9) 温度変動によりII層液(アミノ酸液)に結晶が析出することがあるが、この場合は常温(15~25℃)付近で振とうすることにより、溶解して使用できる。

(10) 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。

(11) 投与前、隔壁が開通していることを再度確認し、吊り穴部のシールをはがして使用すること。

(12) 隔壁未開通投与防止装置はむりやり手で外さないこと。
(I層を加圧して解除すること)

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

[包装]

500mL×20袋(プラスチックバッグ)
1000mL×10袋(プラスチックバッグ)

※[文献請求先]

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

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

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

