

※2020年6月改訂(第2版)
2014年12月作成

アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号
873259

貯法：遮光・室温保存
使用期限：1年6ヵ月(容器、外袋、外箱
に表示)
注意：取扱い上の注意の項参照

パレプラス[®] 輸液 PAREPLUS[®]

承認番号 22600AMX00748
薬価収載 2014年11月
販売開始 2014年12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) 本剤又は本剤の配合成分に過敏症の既往歴がある患者
- (2) 血友病患者
[出血時間を延長することがある(パンテノール含有のため)。]
- (3) 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、症状が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- ※(4) 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。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
- ※(5) 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)
[高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]〔1. 慎重投与〕の項(3)、〔2. 重要な基本的注意〕の項(4)参照
- (6) アミノ酸代謝異常のある患者
[投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある。]
- (7) 高度のアシドーシス(乳酸血症)のある患者
[乳酸血症が悪化するおそれがある。]
- ※(8) 高カリウム血症、アジソン病の患者
[高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- ※(9) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者
[高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- ※(10) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者
[高マグネシウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- ※(11) 高カルシウム血症の患者
[高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]
- (12) うっ血性心不全のある患者
[循環血液量が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。]
- (13) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
[水、電解質及び窒素代謝物が蓄積するおそれがある。]

(1) 大室液

		350mL中	700mL中
糖	ブドウ糖	37.499g	74.998g
電解質	塩化ナトリウム L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして) 塩化カルシウム水和物 硫酸マグネシウム水和物 硫酸亜鉛水和物	0.252g 2.852g (1.426g) 0.184g 0.312g 0.700mg	0.504g 5.704g (2.852g) 0.368g 0.624g 1.400mg
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン パンテノール	1.91mg 1.25mg 2.5µg 3.75mg	3.81mg 2.50mg 5.0µg 7.50mg
pH調節剤	氷酢酸	適量	適量

(2) 小室液

		150mL中	300mL中
アミノ酸	L-ロイシン L-イソロイシン L-バリン L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして) L-トレオニン L-トリプトファン L-メチオニン L-フェニルアラニン アセチルシステイン (L-システインとして) L-チロシン L-アルギニン L-ヒスチジン L-アラニン L-プロリン L-セリン グリシン L-アスパラギン酸 L-グルタミン酸	2.100g 1.200g 1.200g 1.965g (1.573g) 0.855g 0.300g 0.585g 1.050g 0.202g (0.150g) 0.075g 1.575g 0.750g 1.200g 0.750g 0.450g 0.885g 0.150g 0.150g	4.200g 2.400g 2.400g 3.930g (3.146g) 1.710g 0.600g 1.170g 2.100g 0.404g (0.300g) 0.150g 3.150g 1.500g 2.400g 1.500g 0.900g 1.770g 0.300g 0.300g
電解質	リン酸二カリウム	0.870g	1.740g
ビタミン	リボフラビンリン酸エステルナトリウム アスコルビン酸 葉酸 ピオチン ニコチン酸アミド	1.25mg 50mg 0.1mg 25µg 10mg	2.50mg 100mg 0.2mg 50µg 20mg
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム	7.5mg	15mg
pH調節剤	クエン酸水和物	適量	適量

【組成・性状】

1. 組成

本剤は大室液と小室液の2液からなるアミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液で、使用時は2液を混合し、1液として使用する。

(3)混合後

		500mL中	1000mL中
糖	ブドウ糖 ブドウ糖濃度	37.499g 7.5w/v%	74.998g 7.5w/v%
電解質	Na ⁺ K ⁺ Mg ²⁺ Ca ²⁺ Cl ⁻ SO ₄ ²⁻ Acetate ⁻ Lactate ⁻ Citrate ³⁻ P Zn	17.1mEq 10mEq 2.5mEq 2.5mEq 17.6mEq 2.5mEq 0.6mEq 12.7mEq 6mEq 5mmol 2.4μmol	34.2mEq 20mEq 5.1mEq 5mEq 35.2mEq 5.1mEq 1.2mEq 25.5mEq 12mEq 10mmol 4.9μmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 リボフラビンリン酸エステルナトリウム ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン アスコルビン酸 ニコチン酸アミド パンテノール ビオチン 葉酸	1.91mg 1.25mg 1.25mg 2.5μg 50mg 10mg 3.75mg 25μg 0.1mg	3.81mg 2.50mg 2.50mg 5.0μg 100mg 20mg 7.50mg 50μg 0.2mg
アミノ酸	総遊離アミノ酸量 総窒素量 分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有率 必須アミノ酸/非必須アミノ酸	15.00g 2.35g 30w/w% 1.44	30.00g 4.70g 30w/w% 1.44
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

2. 性状

	大室液	小室液	混合後
性状	無色澄明	黄色澄明	微黄色澄明
pH	4.6~5.6	6.7~7.7	約6.9
浸透圧比*	約3	約3	約3

※：生理食塩液に対する比

3. 製剤的事項

本剤の容量、本容器の全満量及び予備容量

容量	500mL	1000mL
全満量	約1500mL	約2900mL
予備容量	約1000mL	約1900mL

[効能・効果]

下記状態時のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給
・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大室液と小室液をよく混合する。
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、500mL当たり120分を目安とし、高齢者、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。

[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
[肝障害及び水・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。]
- ※(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) アシドーシスのある患者
[アシドーシスに伴う症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 糖尿病の患者
[高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- (6) 心臓、循環器系に機能障害のある患者
[循環血流量が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。]
- (7) 本人又は両親・兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者
- (8) 薬物過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は500mL当たりアミノ酸を15g(窒素として2.35g)、非蛋白熱量として150kcalを含んでいるが、本剤のみでは1日必要量のエネルギ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等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. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パーキンソン病治療薬 レボドパ	レボドパ単剤投与の場合、その作用を減弱させるおそれがある。	本剤に含まれるピリドキシン塩酸塩は、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減弱させる。

4. 副作用

臨床試験症例58例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは13例(22.4%)であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)
チアミン塩化物塩酸塩注射液及びシアノコバラミン注射液において、ショック、アナフィラキシー(初期症状：血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等)を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、異常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。

(2) その他の副作用

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。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			[発疹等]
消化器			[悪心、嘔吐]
循環器			[胸部不快感、動悸]
肝臓	肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH増加)、 γ -GTP増加	血中ビリルビン増加	
大量・急速投与			[アシドーシス]、 《脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症》
※その他		血管痛、注入部位腫脹	注入部位静脈炎 [悪寒、発熱、頭痛]

注) 投与を中止すること。

[] : 総合アミノ酸製剤でみられる副作用(第一次再評価結果その15、1979年)

《》: 維持液でみられる副作用(第一次再評価結果その14、1978年)

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。(「用法・用量」の項参照)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

7. 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)

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 尿糖の検出を妨害することがある。
[アスコルビン酸含有のため。]
- (2) 各種の尿検査(潜血、ビリルビン、亜硝酸塩)・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。
[アスコルビン酸含有のため。]
- (3) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。
[リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため。]

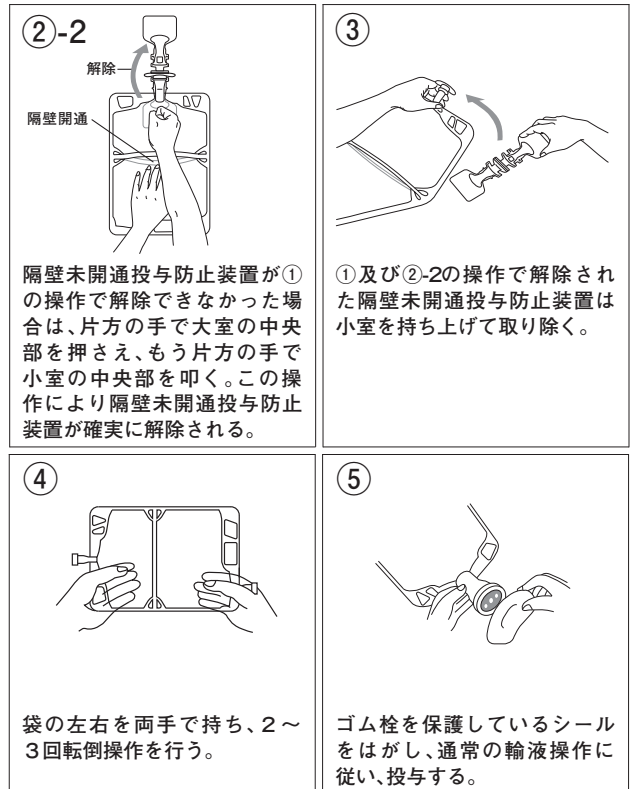
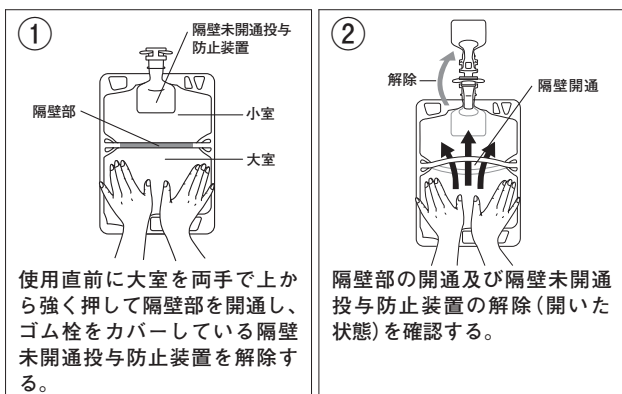
9. 適用上の注意

(1) 調製方法

用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通して大室液と小室液を十分に混合すること。(大室液又は小室液は単独で投与しないこと)

〔混合方法〕

容器を外袋から取り出した後、以下の図のように取り扱う。



(2) 調製時

- 1) 他の薬剤の配合は、必ず大室液と小室液を混合した後に混注口から行うこと。
- 2) 配合薬剤によってビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。
- 3) 酸性側又はアルカリ性側で安定化されている薬剤を配合すると沈殿を生じる場合があるので注意すること。
- 4) 炭酸イオンと沈殿を生じるので、炭酸塩を含む薬剤と混合しないこと。
- 5) 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薬剤と配合しないこと。
- 6) 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。
- 7) 配合薬剤によって沈殿、混濁、変色等の配合変化が生じる場合があるので注意すること。配合変化が想定される場合はあらかじめ確認してから配合を行うこと。
- 8) 外袋開封後及び隔壁開通後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3) 投与前

- 1) 隔壁の開通を必ず確認すること。
- 2) 患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。
- 3) 寒冷時には体温程度に温めて使用すること。

(4) 投与速度

通常、成人では500mL当たり120分を目安とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入すること。(「用法・用量」の項参照)

(5) 投与时

- 1) 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。
- 2) 類薬において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。
- 3) ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。



[臨床成績]

末梢静脈栄養療法の適応となる消化器術後患者116例を対象に、本剤(58例)又は対照薬として既存のビタミンB₁含有末梢静脈栄養輸液製剤(58例)を術後1日目より5日間投与する臨床試験を実施した。¹⁾

栄養指標(総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白)及びビタミンB₁の血中濃度を評価した結果、術後4日目における栄養指標の血中濃度は対照薬群と同様であった。一方、ビタミンB₁の血中濃度は対照薬群に比し本剤群で有意に高値を示した。投与期間中の推移についても同様であった。また、ビタミンB₁以外の水溶性ビタミン(ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンC、葉酸、ニコチン酸、パントテン酸及びピオチン)の血中濃度を検討した結果、術後4日目の水溶性ビタミンの血中濃度はニコチン酸及びパントテン酸を除き対照薬群に比し本剤群で有意に高値であった。投与期間中の推移についても同様の傾向であった。パントテン酸の血中濃度は術後6日目において対照薬群に比し有意に高値であった。ニコチン酸の欠乏は血中濃度よりも鋭敏に尿中代謝物に反映されるとのことからニコチン酸代謝物の術後1日目より3日間の累積尿中排泄量を評価した結果、本剤群のニコチン酸代謝物排泄量は対照薬群に比し多かった。

本剤及び対照薬群の術後4日目のビタミン類の血中濃度は、以下の通りであった。

	本剤群 平均値±SD (例数)	対照薬群 平均値±SD (例数)	平均値の差 95%信頼区間
ビタミンB ₁ ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	4.93±1.16 (55)	4.12±1.40 (57)	0.81 0.33~1.29
ビタミンB ₂ ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	20.64±4.04 (55)	16.86±2.95 (57)	3.78 2.46~5.10
ビタミンB ₆ * (ng/mL)	16.28±4.82 (55)	4.16±3.53 (57)	12.12 10.54~13.69
ビタミンB ₁₂ (pg/mL)	817.5±317.2 (55)	470.4±271.7 (57)	347.1 236.6~457.6
ビタミンC ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	7.26±2.08 (55)	3.12±1.15 (55)	4.15 3.51~4.78
葉酸 (ng/mL)	8.52±2.98 (55)	4.22±2.66 (57)	4.30 3.24~5.35
ニコチン酸 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	5.33±0.79 (55)	5.20±0.75 (57)	0.12 -0.16~0.41
パントテン酸 ($\mu\text{g}/\text{L}$)	64.033±28.663 (55)	54.103±74.460 (57)	9.930 -11.344~31.205
ピオチン ($\mu\text{g}/\text{L}$)	0.8862±0.2776 (55)	0.7227±0.2490 (57)	0.1634 0.0648~0.2621

※ピリドキサルを測定

[薬効薬理]

本剤の栄養効果について、正常ラットまたはビタミン未配合食給餌・開腹術施行ラットを用い、既存の末梢静脈栄養輸液製剤と比較検討を行った。正常ラットにおいて本剤は、水溶性ビタミンを補充可能であり、また水溶性ビタミンが補酵素として関与する代謝反応を改善し、既存の末梢静脈栄養輸液製剤と同様の栄養効果を有していた。²⁾ビタミン未配合食給餌・開腹術施行ラットにおいて本剤は、水溶性ビタミンを補充可能であり、また水溶性ビタミンが補酵素として関与する代謝反応を改善し、またビタミンが不足する条件下にある外科術後において、既存の末梢静脈栄養輸液製剤に比べ栄養効果に優れていると考えられた。³⁾

[取扱い上の注意]

- (1) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (2) 空気遮断性の高い外袋に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、外袋が破損している場合には使用しないこと。

- (3) 容器を外袋から取り出した時に、排出口あるいは混注口をシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。
- (4) 容器を外袋から取り出した時に、隔壁が開通しているときは使用しないこと。
- (5) 寒冷期、又は著しい温度変化があった場合に小室液(アミノ酸液)に結晶が析出することがあるが、この場合には加温溶解後体温付近まで放冷し使用すること。
- (6) 排出口、混注口を使用する際には、シールしているフィルムをはがしてから使用すること。
- (7) 注射針は無菌的操作によりゴム栓の刻印部にゆっくとまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、混注口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。
- (8) 薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用し、貯蔵は避けること。
- (9) 隔壁未開通投与防止装置はむりやり手で外さないこと。(必ず大室の加圧により解除すること)

[外袋及びソフトバッグの取り扱い上の注意]

- (1) 本品に通気針(エア針)は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される。
- (2) 連結管による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、あらかじめY型セットを使用するか、びん針を刺し換えること。
- (3) 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- (4) 外袋を開封したまま保管すると、薬液が変質する可能性があるため、速やかに使用すること。
- (5) 容器の目盛りは目安として使用すること。

[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)

[主要文献]

- 1) 石橋生哉 他：新薬と臨牀，63(7)，1044，2014
- 2) エイワイファーマ(株)：社内資料(正常ラットにおける栄養効果)
- 3) 梅田 篤：新薬と臨牀，63(7)，1080，2014

※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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