



※2020年6月改訂(第2版)
2013年7月作成

アミノ酸・ビタミンB₁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

パレセーフ[®] 輸液 PARESAFE[®]

承認番号 22000AMX00943
薬価収載 2008年6月
販売開始 2006年6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ため、症状が悪化又は誘発されるおそれがある。]
- ※(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。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(5)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)
[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(5)参照)
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- ※(6) 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。]
- ※(7) 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。]
- ※(8) 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。]
- ※(9) 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。]
- (10) 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。]
- (11) 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。]
- (12) ビタミンB₁に対し過敏症の既往歴のある患者

[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・ビタミンB₁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。

(1) 大室液(350mL中)

糖	ブドウ糖	37.499g
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) グルコン酸カルシウム水和物 硫酸マグネシウム水和物 硫酸亜鉛水和物	0.399g 2.290g (1.145g) 0.560g 0.312g 0.700mg
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.000mg
pH調節剤	氷酢酸	適量

(2) 小室液(150mL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 L-システイン 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 0.150g 0.075g 1.575g 0.750g 1.200g 0.750g 0.450g 0.885g 0.150g 0.150g
電解質	リン酸二カリウム	0.870g
安定剤	亜硫酸水素ナトリウム	7.5mg
pH調節剤	氷酢酸	適量

(3)混合後(500mL中)

糖	ブドウ糖	37.499g(7.5w/v%)
電解質	Na ⁺ *	17.1mEq
	K ⁺	10mEq
	Mg ²⁺	2.5mEq
	Ca ²⁺	2.5mEq
	Cl ⁻	17.6mEq
	SO ₄ ²⁻	2.5mEq
	Acetate ⁻ *	9.5mEq
	Gluconate ⁻	2.5mEq
	Lactate ⁻	10mEq
	P	5mmol
Zn	2.4μmol	
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.000mg
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	15.00g(3w/v%)
	総窒素量	2.35g
	分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有率	30w/w%
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.44
総カロリー量		210kcal
非蛋白カロリー量		150kcal
非蛋白カロリー/N		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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	4.2~5.2	6.7~7.7	約6.7
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
全満量	約1500mL
予備容量	約1000mL

[効能・効果]

下記状態時のアミノ酸、電解質、ビタミンB₁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、成人500mL当たり120分を基準とし、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(5)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。]

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)本剤は500mL当たりビタミンB₁のみをチアミン塩化物塩酸塩として1mg配合していることから、患者の状態に応じて、他のビタミン(ビタミンB₁の追加投与を含め)を適宜追加投与すること。

※(5)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

臨床試験症例61例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは30例(49.2%)、53件であった。(承認時)

(1)重大な副作用

ショック(頻度不明)
 チアミン塩化物塩酸塩注射液にてショック等があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			[発疹等]
循環器			[胸部不快感、動悸等]
肝臓	γ-GTP増加	肝機能異常、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、Al-P増加	
代謝異常		血中トリグリセリド増加	
電解質異常		血中カリウム増加	
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、注入部位紅斑、注入部位疼痛、注入部位腫脹	注入部位硬結、血管炎	[悪寒、発熱、熱感、頭痛]

[]：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)

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いるため、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)

5. 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。]

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

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。

<p>①</p> <p>使用直前に大室を両手で上から強く押して隔壁部を開通し、ゴム栓をカバーしている隔壁未開通投与防止装置を解除する。</p>	<p>②</p> <p>隔壁部の開通及び隔壁未開通投与防止装置の解除(開いた状態)を確認する。</p>
<p>②-2</p> <p>隔壁未開通投与防止装置が①の操作で解除できなかった場合は、片方の手で大室の中央部を押さえ、もう片方の手で小室の中央部を叩く。この操作により隔壁未開通投与防止装置が確実に解除される。</p>	<p>③</p> <p>①及び②-2の操作で解除された隔壁未開通投与防止装置は小室を持ち上げて取り除く。</p>
<p>④</p> <p>袋の左右を両手で持ち、2～3回転倒操作を行う。</p>	<p>⑤</p> <p>ゴム栓を保護しているシールをはがし、通常の輸液操作に従い、投与する。</p>

(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B₁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500mL当たり120分を基準とし、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) 同種同効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]

消化器術後患者で、経口的栄養補給が不能なため絶食が予想される患者114例(解析対象例数: 本剤群58例、対照群56例)を対象として実施した。治験薬を24時間持続投与し、最大投与量は2500mL/日とした。また、治験薬の投与期間は5日間とし、術後1日目並びに術後4日目からは病態に合わせて減量も可とした。なお、術後1日目から術後3日目までは水分以外の経口摂取を禁止し、術後4日以降については、ビタミンB₁が添加された食品以外の食事は可とした。この結果、主要評価項目として設定した血中ビタミンB₁維持度については、本剤群の89.7%に対し、対照群(市販製剤)では41.1%となり、本剤群において高い維持度を示した。栄養指標として設定した総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合蛋白、トランスフェリン濃度については、対照群と同様であり、投与期間中の推移においても対照群とほぼ同程度であったことから、本剤が対照薬と同程度の栄養効果を有していることが確認された。なお、本剤群及び対照群ともにビタミンB₁欠乏症とみられる症状は認められなかった。¹⁾

[薬効薬理]

正常ビーグル犬を用いて絶食下にて100mL/kg/dayの投与速度で8日間の持続投与と試験を行った。その結果、優れた栄養補給効果及び血中ビタミンB₁濃度の維持効果が認められた。



[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)

[主要文献]

- 1) 長谷部正晴 他：日本臨床栄養学会雑誌，27(4)，380，2006

※[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