

貯法：室温保存
有効期間：18箇月

アミノ酸・ビタミンB₁₂加総合電解質液

承認番号 22000AMX00943

販売開始 2006年 6月

処方箋医薬品^(注)

パレセーフ[®] 輸液

PARESAFE[®] Injection

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.3 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者
[高リン血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.4 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する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.5 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。]
- 2.6 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。]
- 2.7 高度のアシドーシス(高乳酸血症)のある患者
[アシドーシスが悪化するおそれがある。]
- 2.8 うっ血性心不全の患者
[循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.9 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
[水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.10 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。][8.2、9.2.1、9.2.2 参照]
- 2.11 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する又は誘発されるおそれがある。][8.2、9.2.1、9.2.2 参照]
- 2.12 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[9.3.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 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B₁₂加総合電解質液で、使用時は2液を混合して用いる。

大室液

成分		パレセーフ [®] 輸液 350mL中	
有効成分	糖	ブドウ糖 37.499g	
	電解質	塩化ナトリウム	0.399g
		L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	2.290g (1.145g)
		グルコン酸カルシウム水和物	0.560g
		硫酸マグネシウム水和物	0.312g
		硫酸亜鉛水和物	0.700mg
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.000mg	
添加剤	水酢酸(pH調節剤)	適量	

小室液

成分		パレセーフ [®] 輸液 150mL中	
有効成分	アミノ酸	L-ロイシン	2.100g
		L-イソロイシン	1.200g
		L-バリン	1.200g
		L-リシン塩酸塩 (L-リシンとして)	1.965g (1.573g)
		L-トレオニン	0.855g
		L-トリプトファン	0.300g
		L-メチオニン	0.585g
		L-フェニルアラニン	1.050g
		L-システイン	0.150g
		L-チロシン	0.075g
		L-アルギニン	1.575g
		L-ヒスチジン	0.750g
L-アラニン	1.200g		
L-プロリン	0.750g		
L-セリン	0.450g		
グリシン	0.885g		
L-アスパラギン酸	0.150g		
L-グルタミン酸	0.150g		
添加剤	電解質	リン酸二カリウム 0.870g	
	亜硫酸水素ナトリウム(安定剤)	7.5mg	
	水酢酸(pH調節剤)	適量	

混合後(1袋中)

成分		パレセーフ [®] 輸液 500mL中
糖	ブドウ糖	37.499g
	ブドウ糖濃度	7.5%
電解質	Na ⁺ ^(注)	17.1mEq
	K ⁺	10mEq
	Mg ²⁺	2.5mEq
	Ca ²⁺	2.5mEq
	Cl ⁻	17.6mEq
	SO ₄ ²⁻	2.5mEq
	Acetate ⁻ ^(注)	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
	総窒素量	2.35g
	分岐鎖アミノ酸含有率	30w/w%
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.79
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	

(注) 添加剤に由来するものを含む

3.2 製剤の性状

販売名	パレセーフ [®] 輸液		
	大室液	小室液	混合液
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 (生理食塩液に対する比)	約3	約3	約3

4. 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

5. 効能・効果に関連する注意

本剤を投与する場合には、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。

6. 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。

7. 用法・用量に関連する注意

- 7.1 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。
- 7.2 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。
- 7.3 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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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配合しているが、患者の状態に応じて、他のビタミンを投与(ビタミンB₁の追加投与を含め)すること。
- 8.2 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。[2.10、2.11、9.2.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 アシドーシスのある患者
アシドーシスが悪化するおそれがある。
 - 9.1.2 糖尿病の患者
血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.3 心臓、循環器系に機能障害のある患者
循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者(いずれも透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)
投与しないこと。[2.10、2.11 参照]
 - 9.2.2 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。[2.10、2.11、8.2 参照]
 - 9.2.3 腎障害のある患者(重篤な腎障害、高窒素血症又は乏尿のある患者を除く)
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。
- 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者
投与しないこと。アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.12 参照]
 - 9.3.2 肝障害のある患者(肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者を除く)
水分、電解質代謝異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(頻度不明)

血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等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。

11.2 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
肝臓	γ-GTP増加	肝機能異常、AST増加、ALT増加、Al-P増加	
代謝異常		血中トリグリセリド増加	
循環器			胸部不快感、動悸
電解質異常		血中カリウム増加	
大量・急速投与			アシドーシス、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症、水中毒
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

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

- 14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。
- 14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 調製手順

- (1) 用時に外袋を開封し、容器を取り出す。
- (2) 大室を両手で強く押し、大室と小室の間の隔壁を開通させる。
- (3) 開通操作後は隔壁が開通していることを確認する。
- (4) 両手で容器を持ち、転倒操作により十分に混合する。

14.2.2 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

- 14.3.1 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。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 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。
- 14.3.4 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。
- 14.3.5 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.6 残液は使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

末梢静脈栄養療法の適応となる消化器術後患者119例を対象に、本剤(61例)又は対照薬として市販の末梢静脈栄養輸液製剤(58例)を最大投与量は2500mL/日まで、投与期間は5日間(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)で24時間持続投与する臨床試験を実施した。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日目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。解析対象例数114例の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%(52/58例)に対し、対照薬群では41.1%(23/56例)となり、本剤群において高い維持度を示した。栄養指標(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)については、対照薬群と同様であり、投与期間中の推移においてもほぼ同程度であったことから、本剤が対照薬群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、本剤群及び対照薬群ともにビタミンB₁欠乏症とみられる症状は認められなかった。

副作用発現頻度は、49.2%(30/61例)53件(血管障害等18件、注入部位疼痛等18件、肝機能異常等14件、血中トリグリセリド増加2件、血中カリウム増加1件)であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はアミノ酸、電解質、ビタミンB₁及び水分の補給効果を示す。

18.2 栄養補給効果

正常ビーグル犬を用い、本剤と対照輸液である市販の末梢静脈栄養輸液製剤を投与し比較検討を行った。絶食下にて100mL/kg/dayの投与速度で8日間の持続投与した結果、同等の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²⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 品質保持のために遮光性及びガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているため、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合
- ・隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合

22. 包装

500mL×20袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

23. 主要文献

- 1) 長谷部正晴, 他: 日本臨床栄養学会雑誌. 2006; 27(4): 380-412
- 2) 社内資料: 正常ビーグル犬におけるTAJ-01投与時の血中ビタミンB₁濃度の推移(2006年3月3日承認、申請資料概要ホ.1)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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

[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。

