

貯法：室温保存
有効期間：1年6箇月

アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液

承認番号 22000AMX00748

販売開始 2014年12月

処方箋医薬品^(注)

パレプラス[®] 輸液

PAREPLUS[®] 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 本剤又は本剤の配合成分に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 血友病の患者
[パンテノールを含有しているため、出血時間を延長するおそれがある。]
- 2.11 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.、9.2.1、9.2.2 参照]
- 2.12 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.、9.2.1、9.2.2 参照]
- 2.13 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・水溶性ビタミン加総合電解質液で、使用時は2液を混合して用いる。

大室液

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

小室液

成分		パレプラス [®] 輸液		
		150mL中	300mL中	
有効成分	アミノ酸	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
		アセチルシステイン (L-システインとして)	0.202g (0.150g)	0.404g (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		
電解質	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	1.740g	
ビタミン	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	1.25mg	2.50mg	
	アスコルビン酸	50mg	100mg	
	葉酸	0.1mg	0.2mg	
	ピオチン	25μg	50μg	
	ニコチン酸アミド	10mg	20mg	
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム(安定剤)	7.5mg	15mg	
	クエン酸水和物(pH調節剤)	適量	適量	

混合後(1袋中)

成分	パレプラス [®] 輸液	
	500mL中	1000mL中
糖		
ブドウ糖	37.499g	74.998g
ブドウ糖濃度	7.5%	7.5%
電解質		
Na ⁺ (注)	17.1mEq	34.2mEq
K ⁺	10mEq	20mEq
Mg ²⁺	2.5mEq	5.1mEq
Ca ²⁺	2.5mEq	5mEq
Cl ⁻	17.6mEq	35.2mEq
SO ₄ ²⁻	2.5mEq	5.1mEq
Acetate(注)	0.6mEq	1.2mEq
Lactate	12.7mEq	25.5mEq
Citrate ³⁻ (注)	6mEq	12mEq
P	5mmol	10mmol
Zn	2.4 μ mol	4.9 μ mol
ビタミン		
チアミン塩化物塩酸塩	1.91mg	3.81mg
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	1.25mg	2.50mg
ピリドキシン塩酸塩	1.25mg	2.50mg
シアノコバラミン	2.5 μ g	5.0 μ g
アスコルビン酸	50mg	100mg
ニコチン酸アミド	10mg	20mg
パンテノール	3.75mg	7.50mg
ピオチン	25 μ g	50 μ g
葉酸	0.1mg	0.2mg
アミノ酸		
総遊離アミノ酸量	15.00g	30.00g
総窒素量	2.35g	4.70g
分岐鎖アミノ酸含有率	30w/w%	30w/w%
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.79	1.79
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

注)添加剤に由来するものを含む

3.2 製剤の性状

販売名	パレプラス [®] 輸液		
	大室液	小室液	混合液
性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	微黄色澄明の液
pH	4.6~5.6	6.7~7.7	約6.9
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、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

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、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。

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

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。[2.11、2.12、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。

9.1.4 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

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。[2.11、2.12 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。[2.11、2.12、8. 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いため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.13 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。

10. 相互作用

10.2 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	レボドパの作用を減弱させるおそれがある。	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少させる。

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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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
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、ALT、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、高カリウム血症、水中毒
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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 アスコルビン酸を含有しているため、尿糖の検出を妨害することがある。また、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。

12.2 リボフラビンリン酸エステルナトリウムを含有しているため、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

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、転倒操作により均一な色になるまで十分に混合する。

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116例を対象に、本剤（58例）又は対照薬として市販のビタミン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。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、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、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、パントテン酸及びビオチン）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、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。副作用発現率は、22.4%（13/58例）14件（肝機能異常等6件、 γ -GTP増加3件、血管痛2件、注入部位腫脹2件、血中ビリルビン増加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、水溶性ビタミン及び水分の補給効果を示す。

18.2 栄養補給効果

正常ラット又はビタミン未配合食給餌・開腹術施行ラットを用い、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。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、対照輸液と同様の栄養効果を有していた。ビタミンが不足する条件下にある外科術後では、栄養効果に優れていると考えられた^{2, 3)}。

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常が認められる場合
- ・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]
1000mL×10袋（プラスチックバッグ）[脱酸素剤入り]

23. 主要文献

- 1) 石橋生哉, 他: 新薬と臨牀. 2014; 63(7): 1044-1079
- 2) 社内資料: 水溶性ビタミン配合末梢静脈栄養輸液(AJF102)の栄養学的評価 - 正常ラットにおける検討 - (2014年7月4日承認、申請資料概要 二.1)
- 3) 梅田 篤: 新薬と臨牀. 2014; 63(7): 1080-1092

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

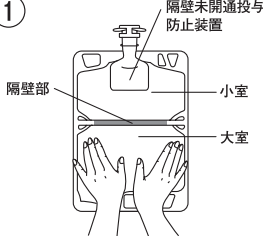
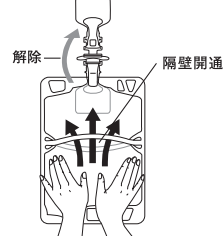
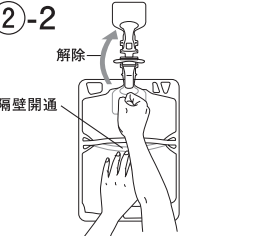
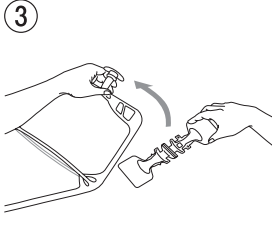
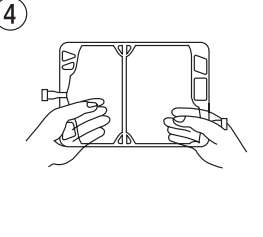
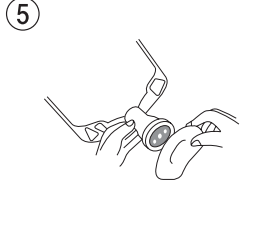
エイワイファーマ株式会社
 東京都中央区日本橋浜町二丁目 31 番 1 号

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。

<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>