

令和2年6月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社  
販売元：株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

糖・電解質・アミノ酸液  
ツインパール<sup>®</sup>輸液

アミノ酸・ビタミンB<sub>1</sub>加総合電解質液  
パレセーフ<sup>®</sup>輸液

アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液  
パレプラス<sup>®</sup>輸液

今般、令和2年6月25日付薬生安発0625第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

〈改訂内容〉

ツインパール<sup>®</sup>輸液

改訂後（___：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>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）</u> [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）</p> <p>(3) <u>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）</u> [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）</p> <p>(4) ～ (5) 変更なし</p> <p>(6) <u>高カリウム血症、アジソン病の患者</u> [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(7) <u>高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者</u> [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(8) <u>高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者</u> [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(9) <u>高カルシウム血症の患者</u> [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(10) ～ (11) 変更なし</p>	<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>重篤な腎障害のある患者又は高窒素血症の患者</u> [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。]</p> <p>(3) ～ (4) 省略</p> <p>(5) <u>電解質代謝異常のある患者</u> [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>1) <u>高カリウム血症（乏尿、アジソン病等）の患者</u></p> <p>2) <u>高リン血症（副甲状腺機能低下症等）の患者</u></p> <p>3) <u>高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者</u></p> <p>4) <u>高カルシウム血症の患者</u></p> <p>(6) ～ (7) 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ～ (2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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</u> [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）</p> <p>(4) ～ (6) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p>

ツインパル®輸液 (続き)

改訂後 (____:改訂箇所)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 変更なし</p> <p>(4) <u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) 省略</p>

パレセーフ®輸液

改訂後 (____:改訂箇所)	改訂前 (____:削除箇所)
<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) <u>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)</u> [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)</p> <p>(3) <u>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)</u> [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)</p> <p>(4) ~ (5) 変更なし</p> <p>(6) <u>高カリウム血症、アジソン病の患者</u> [高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]</p> <p>(7) <u>高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者</u> [高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある]</p> <p>(8) <u>高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者</u> [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。]</p> <p>(9) <u>高カルシウム血症の患者</u> [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]</p> <p>(10) ~ (12) 変更なし</p>	<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者</u> [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。]</p> <p>(3) ~ (4) 省略</p> <p>(5) <u>高カリウム血症、乏尿、アジソン病のある患者</u> [高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]</p> <p>(6) <u>高リン血症、副甲状腺機能低下症のある患者</u> [高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある]</p> <p>(7) <u>高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者</u> [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。]</p> <p>(8) <u>高カルシウム血症のある患者</u> [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]</p> <p>(9) ~ (11) 省略</p>
<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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</u> [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)</p> <p>(4) ~ (6) 変更なし</p>	<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (5) 省略</p>

パレセーフ®輸液 (続き)

改訂後 ( ___ : 改訂箇所)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (4) 変更なし</p> <p>(5) <u>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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (4) 省略</p>

パレプラス®輸液

改訂後 ( ___ : 改訂箇所)	改訂前 ( ___ 部削除)
<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (3) 変更なし</p> <p>(4) <u>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)</u> [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)</p> <p>(5) <u>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)</u> [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)</p> <p>(6) ~ (7) 変更なし</p> <p>(8) <u>高カリウム血症、アジソン病の患者</u> [高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]</p> <p>(9) <u>高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者</u> [高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある]</p> <p>(10) <u>高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者</u> [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。]</p> <p>(11) <u>高カルシウム血症の患者</u> [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]</p> <p>(12) ~ (13) 変更なし</p>	<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (3) 省略</p> <p>(4) <u>重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者</u> [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。]</p> <p>(5) ~ (6) 省略</p> <p>(7) <u>高カリウム血症、<del>乏尿</del>、アジソン病のある患者</u> [高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある。]</p> <p>(8) <u>高リン血症、副甲状腺機能低下症のある患者</u> [高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある]</p> <p>(9) <u>高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者</u> [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。]</p> <p>(10) <u>高カルシウム血症のある患者</u> [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]</p> <p>(11) ~ (12) 省略</p>
<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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</u> [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)</p> <p>(4) ~ (8) 変更なし</p>	<p><b>[使用上の注意]</b></p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (7) 省略</p>

パレプラス®輸液（続き）

改訂後（ <u>      </u> ：改訂箇所）	改訂前																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 変更なし</p> <p><u>(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。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (3) 省略</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <p>表中「その他」以外は、変更なし</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血管痛、注入部位腫脹</td> <td><u>注入部位静脈炎</u> [悪寒、発熱、頭痛]</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	その他		血管痛、注入部位腫脹	<u>注入部位静脈炎</u> [悪寒、発熱、頭痛]	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <p>表中の「その他」以外は、省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血管痛、注入部位腫脹</td> <td>[悪寒、発熱、頭痛]</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	その他		血管痛、注入部位腫脹	[悪寒、発熱、頭痛]
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明														
その他		血管痛、注入部位腫脹	<u>注入部位静脈炎</u> [悪寒、発熱、頭痛]														
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明														
その他		血管痛、注入部位腫脹	[悪寒、発熱、頭痛]														

〈使用上の注意の改訂理由〉

・薬生安通知に基づく改訂

薬生安発 0625 第 1 号（令和 2 年 6 月 25 日付）に基づく改訂です。

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 薬事分科会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会において、「禁忌」の「重篤な腎障害のある患者」「高窒素血症の患者」及び「乏尿のある患者」から「透析又は血液ろ過を実施している患者」を除外することが可能であると判断されたため、「禁忌」の記載を改訂しました。

「禁忌」から除外された患者を「慎重投与」に追記し、投与開始及び継続の可否を判断するための注意を「重要な基本的注意」に新設しました。なお、項目番号等については記載整備を含み自主改訂としました。

・パレプラス®輸液の自主改訂による改訂

その他の副作用：本剤の使用症例において、「注入部位静脈炎（静脈炎等）」の副作用が 6 例報告されたため、「その他の副作用」表中に「注入部位静脈炎」を頻度不明として追記しました。

〈参考〉

医薬品安全対策情報「Drug Safety Update (DSU)」No.291（2020 年 8 月発行）に掲載予定。  
スマートフォン・タブレット版の DSU にも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>)  
及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
にも掲載しております。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
（株）陽進堂 医薬営業本部 フリーダイヤル 0120-647-734

以 上