

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

高カロリー輸液用基本液 小児用
リハビックス[®]-K1号輸液
リハビックス[®]-K2号輸液
高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液
ピーエヌツイン[®]-1号輸液
ピーエヌツイン[®]-2号輸液
ピーエヌツイン[®]-3号輸液
高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・ビタミン・微量元素液
ワンパル[®]1号輸液
ワンパル[®]2号輸液

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〉

リハビックス[®]-K1号輸液／リハビックス[®]-K2号輸液

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) 高カリウム血症、アジソン病の患者 [高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]</p> <p>(2) ～ (5) 変更なし</p> <p>(6) 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・電解質負荷の増加、また、混注するアミノ酸液による窒素負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。]（「1. 慎重投与」の項 (9)、 「2. 重要な基本的注意」の項 (3) 参照）</p> <p>(7) 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） [高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]（「1. 慎重投与」の項 (9)、 「2. 重要な基本的注意」の項 (3) 参照）</p> <p>(8) ～ (10) 変更なし</p>	<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 高カリウム血症、<u>乏尿</u>、アジソン病、<u>高窒素血症</u>の患者 [高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]</p> <p>2. ～5. 省略</p> <p>6. 重篤な腎障害のある患者 [水分、電解質の過剰負荷になりやすく、また、アミノ酸の代謝産物である尿素などの窒素化合物の尿中排泄が阻害されるため、症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>7. ～9. 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ～ (7) 変更なし</p> <p>(8) 腎障害のある患者 [水・電解質負荷の増加、また、混注するアミノ酸液による窒素負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。]</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ～ (7) 省略</p> <p>(8) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [水分、電解質が過剰負荷になりやすく、また、血中尿素窒素の上昇を起しやすいため、症状が悪化するおそれがある。]</p>

リハビックス®-K1号輸液／リハビックス®-K2号輸液 (続き)

改訂後 (___ : 改訂箇所)	改訂前 (_____ : 削除箇所)
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(9) <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〔水分、電解質の過剰投与や、混注するアミノ酸液により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。〕</u> (「2. 重要な基本的注意」の項 (3) 参照)</p> <p>(10) ~ (11) 変更なし</p> <p>2. 重要な基本的注意</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>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(9) ~ (10) 省略</p> <p>(11) <u>肝障害、腎障害のある患者(キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合)〔キシリトールの大量を急速投与すると、症状が悪化するおそれがある。〕</u></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p>

ピーエヌツイン®-1号輸液／ピーエヌツイン®-2号輸液／ピーエヌツイン®-3号輸液

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) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) <u>高カリウム血症、アジソン病の患者〔腎からのカリウム排泄障害のため症状を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>(4) ~ (7) 変更なし</p> <p>(8) <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)〔窒素及び水・電解質負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。〕</u> (「1. 慎重投与」の項 (4)、 「2. 重要な基本的注意」の項 (2) 参照)</p> <p>(9) <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)〔腎からのカリウム排泄障害のため症状を悪化させるおそれがある。〕</u> (「1. 慎重投与」の項 (4)、 「2. 重要な基本的注意」の項 (2) 参照)</p> <p>(10) 変更なし</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) <u>高カリウム血症、乏尿、アジソン病、高窒素血症の患者〔腎からのカリウム排泄障害のため症状を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>(4) ~ (7) 省略</p> <p>(8) <u>重篤な腎障害のある患者〔窒素及び水負荷の増加により腎機能を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>(9) 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>腎障害のある患者〔窒素及び水・電解質負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。〕</u></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〔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。〕</u> (「2. 重要な基本的注意」の項 (2) 参照)</p> <p>(5) 変更なし</p> <p>(6) ~ (11) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) <u>腎疾患に基づく腎不全のある患者〔水・電解質の調節障害により循環不全を起こすおそれがある。〕</u></p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) <u>高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔ナトリウム負荷によるカリウム排泄の阻害、窒素負荷による血中尿素窒素の上昇のため腎不全症状を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>(6) ~ (11) 省略</p>

ピーエヌツイン[®]-1号輸液／ピーエヌツイン[®]-2号輸液／ピーエヌツイン[®]-3号輸液 (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) 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているの、<u>重篤な肝障害、腎障害 (透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u> 等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。</p> <p>(2) <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>(3) ~ (5) 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているの、<u>重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。</u></p> <p>(2) ~ (4) 省略</p>

ワンパル[®]1号輸液／ワンパル[®]2号輸液

改訂後 (___ : 改訂箇所)	改訂前 (___ 部削除)
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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。]</u></p> <p>(4) ~ (8) 変更なし</p> <p>(9) <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> [窒素及び水・電解質負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。] (「1. 慎重投与」の項 (5)、 「2. 重要な基本的注意」の項 (2) 参照)</p> <p>(10) <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する又は誘発されるおそれがある。] (「1. 慎重投与」の項 (5)、 「2. 重要な基本的注意」の項 (2) 参照)</p> <p>(11) ~ (13) 変更なし</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) ~ (2) 省略</p> <p>(3) <u>高カリウム血症、乏尿、アジソン病、高窒素血症</u>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。]</p> <p>(4) ~ (8) 省略</p> <p>(9) <u>重篤な腎障害のある患者 [窒素及び水・電解質負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。]</u></p> <p>(10) ~ (12) 省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</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 [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。]</u> (「2. 重要な基本的注意」の項 (2) 参照)</p> <p>(6) ~ (16) 変更なし</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているの、<u>重篤な肝障害、腎障害 (透析又は血液ろ過を実施している患者を除く)</u> 等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与</p> <p>(1) ~ (4) 省略</p> <p>(5) ~ (15) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 経中心静脈栄養療法用の栄養輸液として組成を固定しているの、<u>重篤な肝障害、腎障害等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。</u></p>

ワンパル® 1号輸液／ワンパル® 2号輸液 (続き)

改訂後 (____:改訂箇所)	改訂前 (____部削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) <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>(3) ~ (7) 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) ~ (6) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

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。

その他、以下について自主改訂により記載整備をしました。

- ・「ピーエヌツイン®-1 号輸液／ピーエヌツイン®-2 号輸液／ピーエヌツイン®-3 号輸液」の慎重投与の「腎疾患に基づく腎不全のある患者」及び「高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者」について、「腎障害のある患者」に統一しました。
- ・「リハビックス®-K1 号輸液／リハビックス®-K2 号輸液」の慎重投与の「高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者」について、「腎障害のある患者」に記載整備しました。また、慎重投与の「肝障害、腎障害のある患者 (キシリトールを含有するアミノ酸注射液を混合した場合)」の記載については、キシリトールを含有するアミノ酸注射液に該当する製剤が現在販売されていないため記載を削除しました。

〈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