

高カロリー輸液用基本液・アミノ酸液

中心静脈用輸液

325

【基本電子添文】 ピーエヌツイン-1・2・3号輸液2023年4月改訂, ミキシッドL・H輸液2025年1月改訂

【製品】 規制等：[処方], [保険通知] 《ピーエヌツイン-1号・2号・3号 1993.06.01承認》
 ピーエヌツイン Pntwin 1号輸液キット1L 2号輸液キット1.1L 3号輸液キット1.2L (エイワイ陽進堂)
 ミキシッド Mixid L輸液キット0.9L H輸液キット0.9L (大塚製薬工場)

【組成】 [ピーエヌツイン-1号(開始又は維持液用)]：I層 800mL中ブドウ糖120g, 塩化ナトリウム2.92g, 酢酸カリウム2.16g, リン酸二水素カリウム1.088g, 硫酸マグネシウム水和物0.74g, グルコン酸カルシウム水和物1.792g, 硫酸亜鉛水和物5.752mg。II層200mL中L-イソロイシン1.12g, L-ロイシン2.5g, L-リシン酢酸塩2.48g (L-リシンとして1.758g), L-メチオニン0.7g, L-フェニルアラニン1.87g, L-トレオニン1.3g, L-トリプトファン0.26g, L-バリン0.9g, L-アラニン1.24g, L-アルギニン1.58g, L-アスパラギン酸0.76g, L-システイン0.2g, L-グルタミン酸1.3g, L-ヒスチジン1.2g, L-プロリン0.66g, L-セリン0.44g, L-チロシン0.07g, グリシン2.14g。混合後の電解質組成 (mEq/L) Na⁺ 50 (添加剤由来を含む), K⁺ 30, Mg²⁺ 6, Ca²⁺ 8, Cl⁻ 50, SO₄²⁻ 6, acetate⁻ 34 (アミノ酸由来を含む), phosphate 8 (mmol), gluconate⁻ 8, Zn 20 (μmol)。混合後1L中ブドウ糖120g, ブドウ糖濃度12%, 総遊離アミノ酸量20g, 総窒素3.04g, 分岐鎖アミノ酸含有率22.6%, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.38, 総熱量560kcal, 非蛋白熱量480kcal, 非蛋白熱量/N 158。(混合後) pH：約5 浸透圧比：約4

[ピーエヌツイン-2号(維持液用)]：I層800mL中ブドウ糖180g, 塩化ナトリウム2.92g, 酢酸カリウム2.16g, リン酸二水素カリウム1.088g, 硫酸マグネシウム水和物0.74g, グルコン酸カルシウム水和物1.792g, 硫酸亜鉛水和物5.752mg。II層300mL (成分と含有する割合はピーエヌツイン-1号と同じ)。混合後の電解質組成 (mEq/1.1L) acetate⁻ 40 (アミノ酸由来を含む), 他はピーエヌツイン-1号と同じ。混合後1.1L中ブドウ糖180g, ブドウ糖濃度16.36%, 総遊離アミノ酸量30g, 総窒素4.56g, 分岐鎖アミノ酸含有率22.6%, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.38, 総熱量840kcal, 非蛋白熱量720kcal, 非蛋白熱量/N 158。(混合後) pH：約5 浸透圧比：約5

[ピーエヌツイン-3号(維持液用)]：I層800mL中ブドウ糖250.4g, 塩化ナトリウム2.92g, 酢酸カリウム2.16g, リン酸二水素カリウム1.088g, 硫酸マグネシウム水和物0.74g, グルコン酸カルシウム水和物1.792g, 硫酸亜鉛水和物5.752mg。II層400mL (成分と含有する割合はピーエヌツイン-1号と同じ)。混合後の電解質組成 (mEq/1.2L) Na⁺ 51 (添加剤由来を含む), acetate⁻ 46 (アミノ酸由来を含む), 他はピーエヌツイン-1号と同じ。混合後1.2L中ブドウ糖250.4g, ブドウ糖濃度20.87%, 総遊離アミノ酸量40g, 総窒素6.08g, 分岐鎖アミノ酸含有率22.6%, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.38, 総熱量

1,160kcal, 非蛋白熱量1,000kcal, 非蛋白熱量/N 164。(混合後) pH：約5 浸透圧比：約7

[ミキシッドL(開始又は維持液用)]：上室(脂肪・ブドウ糖液) 600mL中精製大豆油15.6g, ブドウ糖110g。下室(アミノ酸・電解質液) 300mL中L-ロイシン4.2g, L-イソロイシン2.4g, L-バリン2.4g, L-リシン塩酸塩3g (L-リシンとして2.4g), L-トレオニン1.8g, L-トリプトファン0.36g, L-メチオニン1.2g, L-フェニルアラニン2.4g, アセチルシステイン0.3g (L-システインとして0.223g), L-チロシン0.15g, L-アルギニン3.15g, L-ヒスチジン1.5g, L-アラニン2.55g, L-プロリン1.8g, L-セリン0.9g, グリシン1.59g, L-アスパラギン酸0.45g, L-グルタミン酸0.45g, 塩化ナトリウム0.585g, 塩化カリウム1.291g, 硫酸マグネシウム水和物0.616g, グルコン酸カルシウム水和物1.906g, グリセロリン酸カリウム50%液2.404g, 無水酢酸ナトリウム2.051g, 硫酸亜鉛水和物2.876mg。混合後の電解質組成 (mEq/900mL) Na⁺ 35 (添加剤由来を含む), K⁺ 27, Mg²⁺ 5, Ca²⁺ 8.5, Cl⁻ 44, SO₄²⁻ 5, acetate⁻ 25, gluconate⁻ 8.5, P 150 (mg) [精製卵黄レシチン(添加物)由来のPは含めていない], Zn 10 (μmol)。混合後900mL中脂肪15.6g, 脂肪濃度1.7%, ブドウ糖110g, ブドウ糖濃度12.2%, 総遊離アミノ酸量30g, 総窒素4.61g, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.66, 分岐鎖アミノ酸含有率30%, 総熱量700kcal, 非蛋白熱量580kcal, 非蛋白熱量/窒素126。(混合後) pH：約6 浸透圧比：約4

[ミキシッドH(維持液用)]：上室(脂肪・ブドウ糖液) 600mL中精製大豆油19.8g, ブドウ糖150g。下室(アミノ酸・電解質液) 300mL中塩化カリウム1.05g, グリセロリン酸カリウム50%液3.206g, 他はミキシッドLと同じ。混合後の電解質組成 (mEq/900mL) Cl⁻ 40.5, P 200 (mg) [精製卵黄レシチン(添加物)由来のPは含めていない], 他はミキシッドLと同じ。混合後900mL中脂肪19.8g, 脂肪濃度2.2%, ブドウ糖量150g, ブドウ糖濃度16.7%, 総遊離アミノ酸量30g, 総窒素4.61g, 必須アミノ酸/非必須アミノ酸1.66, 分岐鎖アミノ酸含有率30%, 総熱量900kcal, 非蛋白熱量780kcal, 非蛋白熱量/窒素169。(混合後) pH：約6 浸透圧比：約5

【効能・効果】 経口, 経腸管栄養補給が不能又は不十分で, 経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分, 電解質, アミノ酸, カロリー補給, [ミキシッドは次も含む] 脂肪補給

効能関連注意 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ため, 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)等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しない ②a [ピーエヌツイン] 1号は経中心静脈栄養療法の開始時で, 耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として, あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており, カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。2号は通常必要カロリーの患者の維持液として用いる。3号は必要カロリーの高い患者の維持液として用いる ③ [ミキシッド] Lは経中心静脈輸液療法の開始時で, 耐糖能が不明の場合及び病態により耐糖能が低下している場合の開始液として, あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており, カロリー制限の必要がある場合には経中心静脈輸液療法の維持液として用いる。Hは通常必要カロリーの患者の維持液として用いる ③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

【用法・用量】〔ピーエヌツイン〕：用時隔壁部を開通し、I層及びII層の液を混合して、24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入。症状、年齢、体重に応じて適宜増減 ①1号：経中心静脈栄養療法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として、1日2L ②2号：経中心静脈栄養療法の維持液として、1日2.2L ③3号：経中心静脈栄養療法の維持液として、1日2.4L。
【用法関連注意】：高カロリー輸液療法施行中にビタミンB₁欠乏により重篤なアシドーシスが起ることがあるので、必ず必要量（1日3mg以上を目安）のビタミンB₁を併用する（警告①、重大な副作用⑨参照）

〔ミキシッド〕：用時隔壁を開通し、上室及び下室液を混合して、1日1.8Lを24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入。年齢、症状、体重により適宜増減 ①L：経中心静脈輸液療法の開始時で、耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合の開始液として、あるいは侵襲時等で耐糖能が低下しており、ブドウ糖を制限する必要がある場合の維持液として用いる ②H：経中心静脈輸液療法の維持液として用いる。【用法関連注意】：高カロリー輸液療法施行中にビタミンB₁欠乏により重篤なアシドーシスが起ることがあるので、必ず必要量（1日3mg以上を目安）のビタミンB₁を投与する（警告①参照）

【警告】 ①ビタミンB₁を併用せずに高カロリー輸液療法を施行すると重篤なアシドーシスが発現することがあるので、必ずビタミンB₁を併用する。ビタミンB₁欠乏症と思われる重篤なアシドーシスが発現した場合には、直ちに100～400mgのビタミンB₁製剤を急速静注する。また、高カロリー輸液療法を施行中の患者では、基礎疾患及び合併症に起因するアシドーシスが発現することがあるので、症状が現れた場合には高カロリー輸液療法を中断し、アルカリ化剤の投与等の処置を行う（用法関連注意、重大な副作用⑨参照） ②〔ミキシッド〕使用施設：医療施設内でのみ使用する（在宅療法では使用しない） ③〔ミキシッド〕本剤は脂肪を含有する経中心静脈投与輸液であり、除菌用ファイナルフィルターが使用できないため、投与にあたっては細菌混入の防止について特に注意する（適用上の注意①⑩参照）

【禁忌】 ①高ナトリウム血症の患者〔高ナトリウム血症が悪化するおそれがある〕 ②高クロール血症の患者〔高クロール血症が悪化するおそれがある〕 ③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〕 ④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〕 ⑤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〕 ⑥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〕 ⑦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〕 ⑧〔ミキシッド〕重篤な血液凝固異常のある患者〔凝固能亢進により症状を悪化させるおそれがある〕（特定背景関連注意①⑪参照） ⑨〔ミキシッド〕血栓症の患者〔凝固能亢進により症状を更に悪化させるおそれがある〕

⑩〔ミキシッド〕ケトosisを伴った糖尿病の患者〔ケトosisを助長させ糖尿病を悪化させるおそれがある〕 ⑪〔ミキシッド〕高脂血症の患者〔高脂血症を助長させるおそれがある〕 ⑫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〕（重要な基本的注意①、特定背景関連注意②③⑥参照） ⑬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〕（重要な基本的注意①、特定背景関連注意②③⑥参照） ⑭肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者（特定背景関連注意③④参照） ⑮〔ミキシッド〕本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 ①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（禁忌⑫⑬、特定背景関連注意②⑥参照） ②高血糖、尿糖が現れるおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高める（重大な副作用⑩参照） ③急激な中止により低血糖を起こすおそれがあるので、中止する場合には、ブドウ糖濃度を徐々に下げる ④〔ミキシッド〕長期連用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行う 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②高度の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 ③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（重大な副作用⑩参照） ④肺炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者：高血糖等の耐糖能異常を起こすおそれがある ⑤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 ⑥重症熱傷の患者：水分、電解質代謝等が著しく障害されているため、心負荷増大のおそれがある ⑦脱水症の患者：水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある ⑧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 ⑨尿崩症の患者：水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある ⑩菌血症の患者：カテーテルが二次感染巣となることがあり、敗血症更には敗血症性ショックを起こすおそれがある ⑪〔ミキシッド〕血液凝固障害のある患者：凝固時間の延長を起こすおそれがある（禁忌⑧参照） ⑫腎機能障害患者 ⑬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（禁忌⑫⑬参照） ⑭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（禁忌⑫⑬、重要な基本的注意①参照） ⑮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 ⑯肝機能障害患者 ⑰肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者：投与しない。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（禁忌⑭参照） ⑱〔ミキシッド〕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）：肝機能を

悪化させるおそれがある ④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 ⑤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 ⑥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 ⑦高齢者：投与速度を緩徐にし、減量するなど注意する。一般に生理機能が低下している

【相互作用】併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等	ジギタリス中毒（不整脈等）の症状が現れた場合には、中止する	カルシウムがジギタリス製剤の作用を増強するおそれがある
〔ミキシッド〕ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱させるおそれがある	輸液成分中のダイズ油に由来するフィトナジオン（ビタミンK ₁ ）がワルファリンの作用に拮抗する

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ①**アシドーシス**（頻度不明） ②〔ピーエヌツイン〕重篤なアシドーシスが現れることがある（警告①、用法関連注意参照） ③〔ミキシッド〕他の高カロリー輸液製剤投与中に重篤なアシドーシスが発現したとの報告があるので、投与中は観察を十分に行い、症状が現れた場合にはビタミンB₁を投与するなど適切な処置を行う（警告①参照） ④〔ミキシッド〕**ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）：呼吸困難、チアノーゼ等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う ⑤**高血糖**（頻度不明）：過度の〔ミキシッド〕尿糖、高血糖、高浸透圧利尿、口渴が現れた場合には、インスリンの投与等の適切な処置を行う（重要な基本的注意②、特定背景関連注意①⑥参照） ⑥〔ミキシッド〕**静脈塞栓**（頻度不明）

②その他の副作用 ①〔ピーエヌツイン〕

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等
代謝異常		高カルシウム血症
消化器		悪心・嘔吐
肝臓	AST、ALTの上昇	肝機能異常
大量・急速投与		脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒
その他		悪寒、発熱

②〔ミキシッド〕

	0.1～5%未満	頻度不明
全身	発熱	
血液		出血傾向
過敏症		発疹、掻痒感
代謝		尿糖、高浸透圧利尿、口渴
肝臓	肝機能検査値異常（AST、ALT、Al-P、 γ -GTPの上昇）	肝機能障害
循環器		血圧降下、頻脈、頻呼吸
呼吸器		呼吸困難
消化器		嘔気・嘔吐、下痢
その他		悪寒、顔面潮紅、顔面浮腫、異臭感、胸部圧迫感

大量・急速投与		脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒
---------	--	-------------------

【適用上の注意】①**全般的な注意** ①〔ミキシッド〕本剤は、含有する脂肪が目詰まりするため、除菌用ファイナルフィルターを使用できない。そのため細菌混入の防止に関し次の点に注意する（警告③参照） ②**ビタミン剤、微量元素製剤又は電解質製剤**（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）を混注する場合には、バッグの混注用フィルターを介して行う ③**ビタミン剤、微量元素製剤及び電解質製剤**（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）以外の薬剤を投与する場合には、他の輸液ラインから無菌的に投与する ④**輸液ラインの接合部は**、常に清潔な状態にしておく ⑤**連結管を用いたタンデム方式による投与は行わない**。バッグの付け替えは、瓶針の刺し換えにより、速やかに行う ⑥**カテーテル刺入部位は**、常に清潔な状態にしておく ⑦**発熱などカテーテル感染が疑われた場合は**、カテーテルを抜去するなど適切な処置を講じる ⑧**使用時には**、感染に対する配慮をする ⑨（〔ピーエヌツイン〕注射針や）輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（〔ピーエヌツイン〕凹部、〔ミキシッド〕○印）に垂直にゆっくりと刺す。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 ⑩**薬剤調製時の注意** ①〔ピーエヌツイン〕⑦調製手順（1）用時に外袋を開封し、容器を取り出す（2）I層を両手で強く押し、I層とII層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 ①**脂肪乳剤と配合しない** ②**薬剤を配合する場合には**、配合変化に注意する ③〔ミキシッド〕⑦調製手順（1）用時に外袋を開封し、バッグを取り出す（2）上室（又は下室）を両手で押して隔壁を開通させる（3）開通操作後は隔壁が開通していることを確認する（4）上室と下室を交互に押して両液を十分に混合する ④**ビタミン剤、微量元素製剤又は電解質製剤**（ナトリウム製剤、カリウム製剤のみ）を混注する場合には、次の点に留意する（1）必ず隔壁の開通後に行う（2）シリンジの針をはずして混注用フィルターを介して混注する（3）混注に用いるシリンジはできるだけ小容量のシリンジを使用する。容量が大きいと注入しにくくなる（4）上室の混注用フィルターのキャップをはずし、混注用フィルターのルーア部に、シリンジの筒先をきちんとはめて混注する（5）混注後は、液漏れを防ぐため、キャップをきちんとはめる ⑤**薬剤投与時の注意** ①**末梢静脈内には投与しない** ②〔ピーエヌツイン〕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。輸液セット内に空気が流入するおそれがある ③〔ミキシッド〕可塑剤としてDEHP〔di-(2-ethylhexyl) phthalate；フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)〕を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい ④〔ミキシッド〕脂肪乳剤を含有しているため、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合、その接合部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意する ⑤**容器の目盛りは目安として使用する** ⑥**残液は使用しない** 【その他の注意】〔ミキシッド〕①**臨床使用に基づく情報**：低ナトリウム血症を起こす可能性がある。他の高カロリー輸液製剤において、低ナトリウム血症の発現が報告されている ②**非臨床試験に基づく情報**：ラット及びイヌを用い末梢静脈内に急速投与した場合、高張輸液の急速投与による非特異的変化と推測される急性症状

(活動性の低下、呼吸促迫、嘔吐、流涎など)の発現並びにラット膀胱に出血性変化がみられている 【取扱い上の注意】 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 ②品質保持のために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 ③次の場合には使用しない ④外袋が破損している場合 ⑤外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合 ⑥容器から薬液が漏れている場合 ⑦性状その他薬液に異状が認められる場合 ⑧ゴム栓部のシールや混注用フィルターのキャップがはずれている場合 ⑨隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合 ⑩〔ミキシッド〕凍結した場合は使用しない 【保存等】室温保存。有効期間：〔ピーエヌツイン〕3年、〔ミキシッド〕1年6ヵ月

【薬物動態】 〔ミキシッド〕 ①血中濃度：消化器術後患者に原則として本剤L1日当たり1,800mLを術後1日目(又は2日目)から2～4日間投与し、本剤L終了後、本剤H1日当たり1,800mLを1～11日間投与した結果、本剤L、H投与期間中ともにグルコースは150mg/dL付近で推移。長期間経口栄養補給が不可能又は不十分な患者に原則として本剤L1日当たり1,800mLを2～4日間投与し、その後本剤Hに切り替えて1日当たり1,800mLを2～4週間投与した結果、グルコースは投与開始前101.3 ± 22.1mg/dLから投与終了後109.5 ± 21.1mg/dLに増加したが、正常範囲内の変動であった ②分布：持続注入時の正常ラットに¹⁴C-ブドウ糖、¹⁴C-脂肪、もしくは¹⁴C-アミノ酸を投与した結果、3成分とも投与後放射能は全身に分布 ③排泄：持続注入時の正常ラットに¹⁴C-ブドウ糖、¹⁴C-脂肪、もしくは¹⁴C-アミノ酸を投与した結果、3成分とも主として呼気中へ排泄。投与後24時間までの呼気中累積排泄率は、ブドウ糖、脂肪及びアミノ酸がそれぞれ投与放射能の60.6～65.0%、23.6～28.3%及び34.5～35.7% 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 ①〔ピーエヌツイン〕 ②国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験)：経中心静脈栄養療法の適応となる消化器術後患者を中心とした227例を対象に、本剤を1号輸液から2号輸液又は3号輸液へ切り替えを投与開始第3日目までに行い、4日目以降を維持期として投与した臨床試験を実施 ③栄養指標(血液生化学検査、窒素出納等)は良好に維持され十分な栄養効果を確認 ④副作用発現頻度は、0.4%(1/227例)で、糖の過剰負荷によると考えられるOverloading syndrome。また、高カロリー輸液療法に基づく合併症として、肝機能異常(ALT、AST上昇)、高血糖、高カリウム血症が認められた ⑤国内第Ⅲ相試験(比較臨床試験) ⑥経中心静脈栄養療法の適応となる胃癌手術施行患者及び食道癌手術施行患者202例を対象に、本剤(101例)又は対照薬として市販の高カロリー輸液用基本液とアミノ酸製剤の混合液(101例)を投与した比較試験において、本剤は対照薬と同等以上の

有効性を示し、食道癌手術施行患者群では本剤の有意に高い有効性を確認 ⑦副作用は認められなかった ⑧〔ミキシッド〕 ⑨国内第Ⅱ相試験：消化器疾患の手術後、経口栄養補給が不可能で、7日間以上経中心静脈栄養が必要と判断される患者81例を対象とした国内第Ⅱ相試験で、原則として本剤L1日当たり1,800mLを術後1日目(又は2日目)から2～4日間投与し、本剤L投与終了後、本剤H1日当たり1,800mLを1～11日間投与 ⑩有効性解析対象症例73例における有効性評価(臨床症状、一般検査及び栄養指標の改善度を総合的に評価し、6段階で判定)は「有効」以上が79.5%(58/73例) ⑪副作用は、発熱2.6%(2/76例) ⑫国内一般臨床試験：長期間経口栄養補給が不可能又は不十分で、2週間以上経中心静脈栄養が必要と判断される患者14例を対象とした国内一般臨床試験で、原則として本剤L1日当たり1,800mLを2～4日間投与し、その後本剤Hに切り替えて1日当たり1,800mLを2～4週間投与 ⑬有効性解析対象症例14例における有効性評価(臨床症状、栄養指標の改善度を総合的に評価し、5段階で判定)は、「有効」以上が85.7%(12/14例) ⑭副作用は、肝機能検査値異常14.3%(2/14例) 【薬効薬理】 ①作用機序：水分、電解質、アミノ酸、(〔ミキシッド〕脂肪及び)カロリーの補給効果を示す ②③〔ピーエヌツイン〕栄養補給効果：ラットの中心静脈内に本剤投与した群(I群)、市販の高カロリー輸液用基本液とアミノ酸製剤の混合液を投与した群(II、III群)及び本剤と同等のエネルギー量を摂取させた経口摂取群(IV群)とを比較検討した結果、本剤はいずれの対照群と同様の栄養効果を有することを確認。また、ラットにおいて本剤のブドウ糖、電解質及びアミノ酸の配合比が適切であることが明らかになった ④〔ミキシッド〕栄養効果：ブドウ糖、アミノ酸、脂肪の3大栄養素を適切な比率で配合し、適正量の電解質も配合していることより、十分な栄養学的効果を有することが確認された。特に、脂肪配合の有効性については、無脂肪TPNに比し、より高い蛋白節約効果(窒素出納改善、血清及び肝臓蛋白の維持)、長期間投与における肝臓の脂肪蓄積の抑制及び必須脂肪酸補給効果等が認められた

【保険通知】平成14年6月14日保医発第0614001号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ミキシッド-L、ミキシッド-H (1)本製剤は「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」(平成14年3月厚生労働省告示第99号)第十の一厚生労働大臣が定める注射薬に該当しないものであること (2)本製剤へのビタミン剤及び高カロリー用微量元素製剤の直接添加は専用の混注用フィルターからおこない、それ以外の薬剤の直接添加は認められず、「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」(平成6年3月厚生省告示第54号)別表第一第二章第6部第1節区分「G005」中心静脈注射の注1無菌製剤処理加算は算定できない