

慢性腎不全高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・総合ビタミン液

中心静脈用輸液

325

【基本電子添文】キドパレン輸液2024年9月作成

【製品】 規制等：[処方] 《キドパレン輸液 2024.09.24承認》
キドパレン Kidparen 輸液1,050mL（大塚製薬工場）

【組成】〔注射液〕：上室液，小室液，下室液からなる水性の注射剤。上室液（アミノ酸・電解質・ビタミン液）456mL中，アミノ酸：L-ロイシン6.384g，L-イソロイシン4.104g，L-バリン4.560g，L-リシン酢酸塩（L-リシンとして）3.2376g（2.2949g），L-トレオニン1.596g，L-トリプトファン1.140g，L-メチオニン1.368g，アセチルシステイン（L-システインとして）0.6142g（0.4560g），L-フェニルアラニン2.280g，L-チロシン0.228g，L-アルギニン2.052g，L-ヒスチジン1.596g，L-アラニン1.140g，L-プロリン1.368g，L-セリン1.368g，L-アスパラギン酸0.456g，L-グルタミン酸0.456g，電解質：L-乳酸ナトリウム液（L-乳酸ナトリウムとしての分量）1.740g，ビタミン：ニコチン酸アミド40mg，葉酸0.6mg。小室液（ビタミン液）8mL中，ビタミン：リボフラビンリン酸エステルナトリウム（リボフラビンとして）4.6mg（3.6mg），アスコルビン酸200mg，ピオチン60μg，ビタミンA油3,300ビタミンA単位，コレカルシフェロール5.0μg，トコフェロール酢酸エステル10mg，フィトナジオン0.150mg。下室液（糖・電解質・ビタミン液）586mL中，糖質：ブドウ糖342.2g，電解質：塩化ナトリウム1.640g，塩化マグネシウム0.610g，塩化カルシウム水和物0.442g，塩化亜鉛2.73mg，クエン酸ナトリウム水和物0.490g，ビタミン：チアミン塩化物塩酸塩（チアミンとして）7.68mg（6.0mg），ピリドキシン塩酸塩（ピリドキシンとして）7.35mg（6.0mg），シアノコバラミン5.0μg，パンテノール（パントテン酸として）14mg（15mg）。混合時1バッグ1,050mL中，糖質：ブドウ糖342.2g，糖濃度32.6%，電解質（mEq）：Na⁺ 50（添加剤に由来するものを含む），Mg²⁺ 6，Ca²⁺ 6，Cl⁻ 40，Acetate⁻ 18（添加剤に由来するものを含む），L-Lactate⁻ 16，Citrate³⁻ 9（添加剤に由来するものを含む），Zn 20μmol，ビタミン：チアミン塩化物塩酸塩7.68mg，リボフラビンリン酸エステルナトリウム4.6mg，ピリドキシン塩酸塩7.35mg，シアノコバラミン5.0μg，ニコチン酸アミド40mg，パンテノール14mg，葉酸0.6mg，ピオチン60μg，アスコルビン酸200mg，ビタミンA油3,300ビタミンA単位，コレカルシフェロール5.0μg，トコフェロール酢酸エステル10mg，フィトナジオン0.150mg，アミノ酸：総遊離アミノ酸32.847g，総窒素量4.56g，必須アミノ酸/非必須アミノ酸3.4，分岐鎖アミノ酸含有率45.8w/w%，総熱量：1,500kcal，非蛋白熱量：1,369kcal，非蛋白熱量/窒素：300。pH：（上室液）6.5～7.5，（小室液）6.5～8.5，（下室液）3.3～4.3，（混合時）約6.1 浸透圧比：（上室液）約2，（小室液）約1，（下室液）約14，（混合時）約9

【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慢性腎不全患者（高カリウム

血症，高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る）に対する水分，電解質，カロリー，アミノ酸，ビタミン補給

【用法・用量】 用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色の小室を同時に開通し，十分に混合して使用する。1,050mLの維持量を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。本剤は，高濃度のブドウ糖含有製剤なので，特に投与開始時には耐糖能，肝機能等に注意する。低速度（目安として維持量の半量程度）で投与開始し，徐々に1日当たりの投与量を漸増して維持量とする。症状，年齢，体重に応じて適宜増減

【警告】 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（重大な副作用④参照）

【禁忌】 ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②高乳酸血症の患者〔高乳酸血症が悪化するおそれがある〕 ③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〕 ④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〕 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高アンモニア血症の患者〔高アンモニア血症が悪化するおそれがある〕 ⑧先天性アミノ酸代謝異常症の患者〔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〕 ⑨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〕 ⑩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②④参照）

【重要な基本的注意】 ①高濃度のブドウ糖含有製剤なので，耐糖能，必要カロリー量，至適水分量等患者の病態を確認してから使用する ②急激な投与の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，投与速度を徐々に下げる ③カリウム，リンを含有しないため，低カリウム血症，低リン血症を起こすおそれがあるので，投与前及び投与中は観察を十分に行い，カリウム，リンを適宜添加するなど適切な処置を行う（特定背景関連注意①④⑤参照） ④ワルファリン使用中の患者で，本剤とフィトナジオン（ビタミンK₁）含有量が異なる製剤と相互に切り替える場合には，ワルファリンの投与量等に注意する（相互作用参照） ⑤腎不全用必須アミノ酸製剤において，これを唯一の窒素源とした場合に高アンモニア血症や意識障害を起こすことが報告されていることに留意し，本剤を投与する場合にも呼名・挨拶への反応性の遅鈍化，自発動作あるいは自発発言の低下等の異常を認めた場合には直ちに中止する

【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ①a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 ①b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④参照） ②脾炎，脾硬化症，脾腫瘍等の脾障害のある患者：高血糖等の耐糖能異常を起

こすおそれがある ④心臓、循環器系に機能障害のある患者：至適水分量を考慮し、適宜減量する。循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある（重大な副作用③参照） ⑤低体重の患者：至適水分量を考慮し、減量する。急性心不全が誘発されるおそれがある（重大な副作用③参照） 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 ⑨消化管出血のある患者：アミノ酸の過剰蓄積あるいは高アンモニア血症が誘発されるおそれがある ⑩高度の電解質異常又は酸・塩基平衡に異常のある患者：症状が悪化するおそれがある ⑪低カリウム血症の患者：低カリウム血症が悪化するおそれがある（重要な基本的注意③参照） ⑫低リン血症の患者：低リン血症が悪化するおそれがある（重要な基本的注意③参照） ⑬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 ⑭肝機能障害患者 ⑮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いため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある（禁忌⑩参照） ⑯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）：アミノ酸の過剰蓄積あるいは高アンモニア血症が誘発されるおそれがある ⑰生殖能を有する者：（特定背景関連注意④⑤参照） ⑱妊婦 ⑲妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する女性：投与する場合には、用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5,000 I.U./日未満に留めるなど必要な注意を行う。外国において、妊娠前3ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミンAを10,000 I.U./日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果がある（特定背景関連注意③参照） ⑳妊婦（妊娠3ヵ月以内の女性を除く）：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 ㉑妊婦又は妊娠している可能性のある女性：ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与する ㉒授乳婦 ㉓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 ㉔ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与する ㉕小児等 ㉖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 ㉗投与速度を緩徐にし、減量するなど注意する。一般に種々のアミノ酸代謝の未熟性が存在する ㉘血中カリウム濃度に上昇が見られた場合には、中止するなど適切な処置を行う。超低出生体重児で高カリウム血症が発症したとの報告がある ㉙ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与する ㉚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
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	ビリドキシリン塩酸塩は、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

ワルファリン （重要な基本的注意④参照）	ワルファリンの作用を減弱させるおそれがある	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 ㉓急性心不全（1.6%）：重篤な急性心不全が現れることがある（特定背景関連注意①④⑤参照） ㉔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、痒痒感、発汗等が現れた場合には、直ちに中止し、適切な処置を行う ㉕アシドーシス（頻度不明）：重篤なアシドーシスが現れることがある（警告参照） ㉖高血糖（頻度不明）：過度の高血糖、口渇が現れた場合には、インスリン投与等の適切な処置を行う（特定背景関連注意①⑥参照）

②その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、痒痒感、顔面潮紅
代謝異常		高カリウム血症、高カルシウム血症
消化器		悪心・嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振
循環器		胸部不快感、動悸
肝臓	肝機能異常、肝機能検査異常	高アンモニア血症
腎臓		BUNの上昇、クレアチニンの上昇
大量・急速投与		脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アシドーシス、水中毒
その他		下肢浮腫、口渇、頭痛、悪寒、発熱、熱感

【臨床検査結果に及ぼす影響】 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 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 【適用上の注意】 ①一般的な注意 ㉓使用時には、感染に対する配慮をする ㉔注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○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 ②薬剤調製時の注意 ㉓調製手順 ㉔用時に外袋を開封し、バッグを取り出す ㉕下室を両手で押して隔壁と小室を開通させる ㉖開通操作後は隔壁が開通していることを確認する ㉗上室と下室を交互に押して3室液を十分に混合し、黄色澄明の均一な液とする ㉘脂肪乳剤と配合しない ㉙薬剤を配合する場合には、配合変化に注意する ㉚薬剤投与時の注意 ㉓末梢静脈内には投与しない ㉔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 ㉕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 ㉖ナトリウム、マグネシウム、カルシウム、クロール及び亜鉛の配合量を必要最小量としているので患者の病態に応じて適宜添加する ㉗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 ④容器の目盛りは目安として使用する ⑤残液は使用しない 【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ので、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容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合 ⑧性状その他薬液に異状が認められる場合 ⑨ゴム栓部のシールがはがれている場合 ⑩隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合 【保存等】 室温保存。有効期間：18ヵ月

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 国内第Ⅲ相試験：慢性腎不全患者130例を対象とした非盲検並行群間比較試験において、本剤又は対照薬（市販の高カロリー輸液用基本液、腎不全用アミノ酸注射液及び経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤の組合せ）を中心静脈内に24時間持続点滴で8日間投

与。目安の維持量は30kcal/kg標準体重/日（25kcal/kg標準体重/日以上35kcal/kg標準体重/日以下）とした。本剤又は対照薬により経中心静脈栄養を開始した患者は、耐糖能、肝機能異常等に注意して維持量の半量程度を目安に投与を開始し、投与2日目は投与量を漸増、投与3日目以降は維持量を投与した ①有効性解析対象症例123例（本剤群63例、対照薬群60例）において、主要評価項目とした治験薬投与8日目の栄養指標（総蛋白、アルブミン、プレアルブミン及びトランスフェリン）の血中濃度は両群で同様 ②副作用発現頻度は、本剤群で4.8%（3/63例）、対照薬群で6.7%（4/60例）で、本剤群の副作用は、急性心不全1.6%（1/63例）、肝機能異常1.6%（1/63例）及び肝機能検査異常1.6%（1/63例） 【薬効薬理】 ①作用機序：水分、電解質、カロリー、アミノ酸及びビタミンの補給効果を示す ②栄養効果：7/8腎臓摘出による慢性腎不全モデルラットを用いて栄養効果を評価。その結果、本剤は一剤で高カロリー輸液用基本液、腎不全用アミノ酸注射液、経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤及び各補正用電解質液の混合液に対して同程度の栄養効果を示した