

商品名 ミキシッドH輸液 添付文書情報

一般名	アミノ酸・糖・脂肪・電解質（1-2）キット	薬価	1280.00
規格	900mL 1キット	区分	
製造メーカー	大塚製薬工場	販売メーカー	大塚製薬工場 大塚製薬
薬効	3. 代謝性医薬品 32. 滋養強壮薬 325. たん白アミノ酸製剤 3259. その他のたん白アミノ酸製剤		

ミキシッドH輸液の組成・成分

上室液（脂肪・ブドウ糖液）（600mL中）

<脂肪>

精製大豆油：19.8g

<糖質>

ブドウ糖：150g

下室液（アミノ酸・電解質液）（300mL中）

<アミノ酸>

L-ロイシン：4.200g

L-イソロイシン：2.400g

L-バリン：2.400g

L-リシン塩酸塩：3.000g（L-リシンとして：2.400g）

L-トレオニン：1.800g

L-トリプトファン：0.360g

L-メチオニン：1.200g

L-フェニルアラニン：2.400g

アセチルシステイン：0.300g（L-システインとして：0.223g）

L-チロシン：0.150g

L-アルギニン：3.150g

L-ヒスチジン：1.500g

L-アラニン：2.550g

L-プロリン：1.800g
L-セリン：0.900g
グリシン：1.590g
L-アスパラギン酸：0.450g
L-グルタミン酸：0.450g

<電解質>

塩化ナトリウム：0.585g
塩化カリウム：1.050g
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：3.206g
無水酢酸ナトリウム：2.051g
硫酸亜鉛水和物：2.876mg

ミキシッドH輸液の用法・用量

本品は経中心静脈輸液療法の維持液として用いる。用時、隔壁を開通して上室液と下室液をよく混合し、維持液とする。通常、成人には1日1800mLの維持液を、24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

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こることがあるので、必ず必要量（1日3mg以上を目安）のビタミンB1を併用すること。

ミキシッドH輸液の効能・効果

経口栄養補給が不能又は不十分、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補給、電解質補給、アミノ酸補給、脂肪補給、カロリー補給。

【効能又は効果に関連する注意】

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ので、重篤な肝障害、重篤な腎障害<透析又は血液ろ過実施中を除く>等の特殊な輸液組成を必要とする疾患には使用しないこと。
2. ミキシッドH輸液は通常の必要カロリー量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。

ミキシッドH輸液の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) アシドーシス（頻度不明）：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、症状があらわ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こと。
 - 2) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：呼吸困難、チアノーゼ等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 3) 高血糖（頻度不明）：過度の尿糖、高血糖、高浸透圧利尿、口渇があらわれた場合には、インスリン投与等の適切な処置を行うこと。
 - 4) 静脈塞栓（頻度不明）。
2. その他の副作用：
- [1] 全身：（0.1～5%未満）発熱。
 - [2] 血液：（頻度不明）出血傾向。
 - [3] 過敏症：（頻度不明）発疹、そう痒感。
 - [4] 代謝：（頻度不明）尿糖、高浸透圧利尿、口渇。
 - [5] 肝臓：（0.1～5%未満）肝機能検査値異常（AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇）、（頻度不明）肝機能障害。
 - [6] 循環器：（頻度不明）血圧降下、頻脈、頻呼吸。
 - [7] 呼吸器：（頻度不明）呼吸困難。
 - [8] 消化器：（頻度不明）嘔気・嘔吐、下痢。
 - [9] その他：（頻度不明）悪寒、顔面潮紅、顔面浮腫、異臭感、胸部圧迫感。
 - [10] 大量・急速投与：（頻度不明）脳浮腫、肺水腫、末梢浮腫、水中毒。

ミキシッドH輸液の使用上の注意

【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を併用すること。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製剤を急速静脈内投与すること。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、症状があらわ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こと。
2. 使用施設：本剤は医療施設内でのみ使用すること（在宅療法では使用しないこと）。
3. 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こと。

【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. 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〕。
9. 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. ケトーシスを伴った糖尿病の患者〔ケトーシスを助長させ糖尿病を悪化させるおそれがある〕。
11. 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＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞のある患者又は高窒素血症＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞の患者〔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り、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〕。
13. 乏尿＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞のある患者〔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〕。
14. 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者。
15. 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. 透析又は血液ろ過実施中の重篤な腎障害、透析又は血液ろ過実施中の高窒素血症又は透析又は血液ろ過実施中の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. 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から投与を開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。
3. 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、投与を中止する場合には、ブドウ糖濃度を徐々に下げること。
4. 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こと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 高度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。
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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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、敗血症さらには敗血症性ショックを起こすおそれがある。
10. 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。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞、高窒素血症＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞又は乏尿＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞のある患者：投与しないこと。
- 2) 透析又は血液ろ過実施中の重篤な腎障害、透析又は血液ろ過実施中の高窒素血症又は透析又は血液ろ過実施中の乏尿のある患者：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。
- 3) 腎障害＜重篤な腎障害・高窒素血症又は乏尿を除く＞のある患者：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。

【肝機能障害患者】

- 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) 肝障害＜肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれを除く＞のある患者：肝機能を悪化させるおそれがある。

【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。

【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。

【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。

【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）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] ジギタリス製剤（ジゴキシン等） [ジギタリス中毒＜不整脈等＞の症状があらわれた場合には、投与を中止すること（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）] 。
- [2] 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K1）がワルファリンの作用に拮抗する）] 。

【適用上の注意】

1. 全般的な注意：

- 1) 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こと。
 - ・ 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こと。
 - ・ 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こと。
 - ・ 輸液ラインの接合部は、常に清潔な状態にしておくこと。
 - ・ 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。
 - ・ バッグの付け替えは、瓶針の刺し換えにより、速やかに行うこと。
 - ・ カテーテル刺入部位は、常に清潔な状態にしておくこと。
 - ・ 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こと。
- 2) 使用時には、感染に対する配慮をすること。
- 3) 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、輸液セットのびん針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

2. 薬剤調製時の注意：

1) 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両液を十分に混合する。

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、次の点に留意すること。・ 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、必ず隔壁の開通後に行うこと。・ 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、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こと。・ 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こと。容量が大きいと注入しにくくなる。・ 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アー部に、シリンジの筒先をきちんとはめて混注すること。・ 混注後は、液漏れを防ぐため、キャップをきちんとはめること。

3. 薬剤投与時の注意：

- 1) 末梢静脈内には投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 本剤は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こと。
- 4) 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 5) 残液は使用しないこと。

【その他の注意】

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こと。
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ので、外袋は使用時まで開封しないこと。
3. 次の場合には使用しないこと。・ 外袋が破損している場合には使用しないこと。・ 外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合には使用しないこと。・ 容器から薬液が漏れている場合には使用しないこと。・ 性状その他薬液に異状が認められる場合には使用しないこと。・ 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には使用しないこと。・ 隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合には使用しないこと。
4. 凍結した場合は使用しないこと。

【保管上の注意】

室温保存。

