

※※2020年6月改訂(第3版)
※2018年6月改訂

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

日本標準商品分類番号

873259

処方箋医薬品^(注)

貯 法：遮光・室温保存
使用期限：18ヵ月(容器、外袋、外箱に
表示)
注 意：取扱い上の注意の項参照

ワンパル®1号輸液

ワンパル®2号輸液

	ワンパル®1号輸液	ワンパル®2号輸液
承認番号	23000AMX00458	23000AMX00459
薬価収載	2018年5月	2018年5月
販売開始	2018年5月	2018年5月

注)注意—医師等の処方箋により使用
すること

ONEPAL®

【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。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- ※※ (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) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[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。]
- ※※ (8) 胆道閉塞のある患者[排泄障害により、マンガンの
全血中濃度、及び銅などの微量元素の血漿中濃度を
上昇させるおそれがある。]
- ※※ (9) 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。]〔1. 慎重投与〕の項(5)、
〔2. 重要な基本的注意〕の項(2)参照)
- ※※ (10) 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。]〔1. 慎重投与〕の項(5)、
〔2. 重要な基本的注意〕の項(2)参照)
- (11) 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。]
- (12) 本剤又は本剤の配合成分に過敏症の既往歴のある
患者
- (13) 血友病患者[出血時間を延長することがある(パン
テノール含有のため)。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は大室液、中室液、小室T液、小室V液の4液からなる
ブドウ糖・電解質・アミノ酸・ビタミン・微量元素を
含む注射液で、使用時は4液を混合して用いる。

(1) 大室液

成 分	ワンパル®1号輸液		ワンパル®2号輸液		
	494mL中	741mL中	494mL中	741mL中	
糖	ブドウ糖	120.0g	180.0g	180.0g	270.0g
電 解 質	塩化ナトリウム	2.452g	3.678g	2.452g	3.678g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	1.164g (0.582g)	1.746g (0.873g)	1.040g (0.520g)	1.560g (0.780g)
	酢酸カリウム	1.670g	2.505g	2.160g	3.240g
	リン酸二水素カリウム	1.088g	1.632g	1.088g	1.632g
	硫酸マグネシウム水和物 塩化カルシウム水和物	0.740g 0.588g	1.110g 0.882g	0.740g 0.588g	1.110g 0.882g
ビ タ ミ ン	チアミン塩化物塩酸塩	4mg	6mg	4mg	6mg
	ピリドキシン塩酸塩	4mg	6mg	4mg	6mg
	シアノコバラミン	5µg	7.5µg	5µg	7.5µg
	パンテノール	7.5mg	11.25mg	7.5mg	11.25mg

成 分	ワンパル®1号輸液		ワンパル®2号輸液		
	494mL中	741mL中	494mL中	741mL中	
添 加 物	クエン酸水和物 (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量

(2) 中室液

成 分	ワンパル®1号輸液		ワンパル®2号輸液		
	300mL中	450mL中	300mL中	450mL中	
ア ミ ノ 酸	L-イソロイシン	1.120g	1.680g	1.680g	2.520g
	L-ロイシン	2.500g	3.750g	3.750g	5.625g
	L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	2.480g (1.758g)	3.720g (2.637g)	3.720g (2.637g)	5.580g (3.955g)
	L-メチオニン	0.700g	1.050g	1.050g	1.575g
	L-フェニルアラニン	1.870g	2.805g	2.805g	4.2075g
	L-トレオニン	1.300g	1.950g	1.950g	2.925g
	L-トリプトファン	0.260g	0.390g	0.390g	0.585g
	L-バリン	0.900g	1.350g	1.350g	2.025g
	L-アラニン	1.240g	1.860g	1.860g	2.790g
	L-アルギニン	1.580g	2.370g	2.370g	3.555g
	L-アスパラギン酸	0.760g	1.140g	1.140g	1.710g
	アセチルシステイン (L-システインとして)	0.270g (0.200g)	0.405g (0.301g)	0.404g (0.300g)	0.606g (0.450g)
	L-グルタミン酸	1.300g	1.950g	1.950g	2.925g
	L-ヒスチジン	1.200g	1.800g	1.800g	2.700g
	L-プロリン	0.660g	0.990g	0.990g	1.485g
	L-セリン	0.440g	0.660g	0.660g	0.990g
L-チロシン グリシン	0.070g 2.140g	0.105g 3.210g	0.105g 3.210g	0.1575g 4.815g	
ビ タ ミ ン	リボフラビンリン酸エス テルナトリウム	2.5mg	3.75mg	2.5mg	3.75mg
	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	20mg	30mg
	アスコルビン酸	100mg	150mg	100mg	150mg
添 加 物	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	10mg	15mg	10mg	15mg
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量

(3) 小室T液

成 分	ワンパル®1号輸液		ワンパル®2号輸液		
	3mL中	4.5mL中	3mL中	4.5mL中	
微 量 元 素	塩化第二鉄水和物	2.365mg	3.5475mg	2.365mg	3.5475mg
	塩化マンガンを水和物	98.95µg	148.425µg	98.95µg	148.425µg
	硫酸亜鉛水和物	14.38mg	21.57mg	14.38mg	21.57mg
	硫酸銅水和物	0.624mg	0.936mg	0.624mg	0.936mg
添 加 物	コンドロイチン硫酸エス テルナトリウム (安定剤)	2.44mg	3.66mg	2.44mg	3.66mg
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量

(4) 小室V液

成 分	ワンパル®1号輸液		ワンパル®2号輸液		
	3mL中	4.5mL中	3mL中	4.5mL中	
ビ タ ミ ン	葉酸	0.3mg	0.45mg	0.3mg	0.45mg
	ピオチン	50µg	75µg	50µg	75µg
	ビタミンA油 (レチノールβミチン酸エステルとして)	1650	2475	1650	2475
	ビタミンA単位	1650	2475	1650	2475
	コレカルシフェロール	2.5µg	3.75µg	2.5µg	3.75µg
	トコフェロール酢酸エステル フィトナジオン	5mg 75µg	7.5mg 112.5µg	5mg 75µg	7.5mg 112.5µg
微 量 元 素	ヨウ化カリウム	83µg	124.5µg	83µg	124.5µg
添 加 物	ポリソルベート80(可溶化剤)	40mg	60mg	40mg	60mg
	ポリソルベート20(可溶化剤)	20mg	30mg	20mg	30mg
	水酸化ナトリウム(pH調節剤)	適量	適量	適量	適量
	リン酸二水素ナトリウム (pH調節剤)	適量	適量	適量	適量

(5)混合後

成分	ワンパル®1号輸液		ワンパル®2号輸液		
	800mL中	1200mL中	800mL中	1200mL中	
糖	ブドウ糖 ブドウ糖濃度	120.0g 15.0w/v%	180.0g 15.0w/v%	180.0g 22.5w/v%	270.0g 22.5w/v%
電解質	Na+★ K+ Mg2+ Ca2+ Cl- SO42- Acetate- Lactate- Citrate3-★ P	50mEq 25mEq 6mEq 8mEq 50mEq 6.1mEq 29mEq 5.2mEq 11.7mEq 8mmol	75mEq 37.5mEq 9mEq 12mEq 75mEq 9.2mEq 43.6mEq 7.8mEq 17.6mEq 12mmol	50mEq 30mEq 6mEq 8mEq 50mEq 6.1mEq 40mEq 4.6mEq 14.4mEq 8mmol	75mEq 45mEq 9mEq 12mEq 75mEq 9.2mEq 60.1mEq 7mEq 21.6mEq 12mmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 リボフラビンリン酸エステルナトリウム ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン ニコチン酸アミド パントテノール 葉酸 ピオチン アスコルビン酸 ビタミンA油 (レチノールビタミンエステルとして) コレカルシフェロール トコフェロール酢酸エステル フィトナジオン	4mg 2.5mg 4mg 5μg 20mg 7.5mg 0.3mg 50μg 100mg 1650 ビタミンA単位 2.5μg 5mg 75μg	6mg 3.75mg 6mg 7.5μg 30mg 11.25mg 0.45mg 75μg 150mg 2475 ビタミンA単位 3.75μg 7.5mg 112.5μg	4mg 2.5mg 4mg 5μg 20mg 7.5mg 0.3mg 50μg 100mg 1650 ビタミンA単位 2.5μg 5mg 75μg	6mg 3.75mg 6mg 7.5μg 30mg 11.25mg 0.45mg 75μg 150mg 2475 ビタミンA単位 3.75μg 7.5mg 112.5μg
微量元素	鉄(Fe) マンガン(Mn) 亜鉛(Zn) 銅(Cu) ヨウ素(I)	8.75μmol 0.5μmol 50μmol 2.5μmol 0.5μmol	13.124μmol 0.75μmol 75μmol 3.75μmol 0.75μmol	8.75μmol 0.5μmol 50μmol 2.5μmol 0.5μmol	13.124μmol 0.75μmol 75μmol 3.75μmol 0.75μmol
アミノ酸	総遊離アミノ酸量 総窒素量 分岐鎖アミノ酸含有率 必須アミノ酸/非必須アミノ酸	20g 3.04g 23w/w% 1.09	30g 4.56g 23w/w% 1.09	30g 4.56g 23w/w% 1.09	45g 6.85g 23w/w% 1.09
	総カロリー量 非蛋白カロリー量 非蛋白カロリー/N	560kcal 480kcal 158	840kcal 720kcal 158	840kcal 720kcal 158	1260kcal 1080kcal 158

★：添加物に由来するものを含む
ビタミンA油にはラッカセイ油が含まれる

2. 性状

(1)混合前

	ワンパル®1号輸液			
	大室液	中室液	小室T液	小室V液
性状	無色澄明	黄色澄明	赤褐色澄明	微黄色澄明
pH	4.0~5.0	5.5~6.5	4.5~5.5	6.2~7.2
浸透圧比*	約6.7	約2.1	約0.2	約0.2

	ワンパル®2号輸液			
	大室液	中室液	小室T液	小室V液
性状	無色澄明	黄色澄明	赤褐色澄明	微黄色澄明
pH	4.0~5.0	5.5~6.5	4.5~5.5	6.2~7.2
浸透圧比*	約9.4	約3.2	約0.2	約0.2

※：生理食塩液に対する比

(2)混合後

	ワンパル®1号輸液	ワンパル®2号輸液
性状	黄色澄明	黄色澄明
pH	約5.1	約5.2
浸透圧比*	約4.8	約6.7

※：生理食塩液に対する比

3. 製剤的事項

本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。

製品容量	800mL	1200mL
全滴量	約2800mL	約3200mL
予備容量	約2000mL	約2000mL

[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、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給

[用法・用量]

ワンパル®1号輸液

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用いる。
用時に隔壁を開通し、大室、中室、小室T及び小室Vの液を混合して開始液又は維持液とする。
通常、成人1日1600mLの開始液又は維持液を24時間かけて中心静脈内に持続点滴注入する。
なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

ワンパル®2号輸液

経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。
用時に隔壁を開通し、大室、中室、小室T及び小室Vの液を混合して維持液とする。
通常、成人1日1600mL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、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

黄疸がある場合又は本剤投与中にマンガンの全血中濃度の上昇が認められた場合及び銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、投与を中止し、他の高カロリー輸液療法を考慮すること。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)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。]
- (2)脱水症の患者
[脱水症が悪化するおそれがある。]
- (3)肝障害のある患者
[微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。]
- (4)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。微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。]
- ※※(5)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。] (「2. 重要な基本的注意」の項(2)参照)
- (6)重症熱傷の患者
[循環血液量の増加により、心負荷増大のおそれがある。]
- (7)心不全のある患者
[循環血液量の増加により、心負荷増大のおそれがある。]
- (8)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
[水排泄障害により、原病の症状が悪化するおそれがある。]
- (9)糖尿病の患者
[高血糖が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- (10)尿崩症の患者
[水・電解質異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- (11)高度のアシドーシスの患者
[アシドーシスが悪化するおそれがある。]
- (12)肺炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者
[高血糖等耐糖能異常を起こすおそれがある。]
- (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)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (15)妊婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (16)小児(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- ※※(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こと。
- ※※(2)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。

- (3) 高血糖、尿糖のおそれがあるので、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こと。
- (4) 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、ブドウ糖濃度の低い製剤を使用するなど、ブドウ糖濃度を徐々に下げること。
- (5) ワンパル® 1号輸液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。
ワンパル® 2号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。
- (6) 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こと(「相互作用」の項参照)。
- (7) 本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。
- 1) 臨床症状の推移を十分観察しうえて、慎重に投与すること。また、必要に応じ、マンガンの全血中濃度及びその他の微量元素の血漿中濃度を測定することが望ましい。
 - 2) 特にマンガンのについては、マンガンの20 μmol配合微量元素製剤*の投与により全血中濃度の上昇がみられたり、脳内蓄積によって脳MRI検査(T₁強調画像)で高信号を示したり、パーキンソン様症状があらわれたとの報告がある。このような所見がみられた場合には、マンガンの投与を考慮すること。
*マンガンの20 μmol、鉄35 μmol、亜鉛60 μmol、銅5 μmol、ヨウ素1 μmol配合製剤

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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)の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。	本剤に含まれるカルシウムがジギタリス製剤の心臓への作用を増強し、不整脈等のジギタリス中毒を起こすおそれがある。
パーキンソン病 治療薬 レボドパ	レボドパ単剤投与の場合、その作用を減弱させるおそれがある。	本剤に含まれるピリドキシン塩酸塩は、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弱させる。
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある。	本剤に含まれるフィトナジオン(ビタミンK ₁)がワルファリンの作用に拮抗するため(本剤1600mLにフィトナジオン0.150mgを含有する)。

4. 副作用

臨床試験症例59例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは15例(25.4%) 19件(肝機能異常10件、血糖上昇7件、血中トリグリセリドの上昇1件、フェリチンの上昇1件)であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

- 1) アシドーシス(頻度不明)
重篤なアシドーシスがあらわれた場合には、[警告]の項を参照し、適切な処置を行うこと。
- 2) ショック、アナフィラキシー(頻度不明)
ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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、そう痒感、発汗等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 高血糖(頻度不明)
本剤は高濃度のブドウ糖含有製剤なので、過度の高血糖、高浸透圧利尿、口渇があらわれることがあるので、このような症状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。

(2) その他の副作用

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。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等 ^{注1)} 、 ^{注2)} 、 ^{注3)} 、 そう痒感 ^{注2)}	顔面潮紅 ^{注2)}
代謝異常	血糖上昇	血中トリグリセリドの上昇、高カリウム血症 ^{注1)}	
消化器			(腹痛、下痢、食欲不振、悪心) ^{注2)} 、[嘔吐]
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、A ₁ -P、γ-GTP、総ビリルビンの上昇)		ビリルビンの上昇 ^{注3)}
循環器			[胸部不快感、動悸]
精神神経系			パーキンソン様症状 ^{注3)}
大量・急速投与			(脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒) ^{注1)}
その他		フェリチンの上昇、 血中マンガンの上昇 ^{注3)}	[悪寒、発熱、頭痛]

注1): 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸でみられる副作用

注2): 高カロリー輸液用総合ビタミン剤でみられる副作用

注3): 高カロリー輸液用微量元素製剤でみられる副作用

[]: 総合アミノ酸製剤でみられる副作用(第一次再評価結果その15、1979年)

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (3) 妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人に投与する場合は用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと(本剤1600mLにビタミンAを3300IU含有する)。
[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10000IU/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。]
- (4) ビタミンD過剰にならぬように、慎重に投与すること。

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)
- (2) ビタミンD過剰を起こしやすいので、慎重に投与すること。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 尿糖の検出を妨害することがある。
[アスコルビン酸含有のため。]
- (2) 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。
[アスコルビン酸含有のため。]
- (3) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。
[リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため。]

9. 適用上の注意

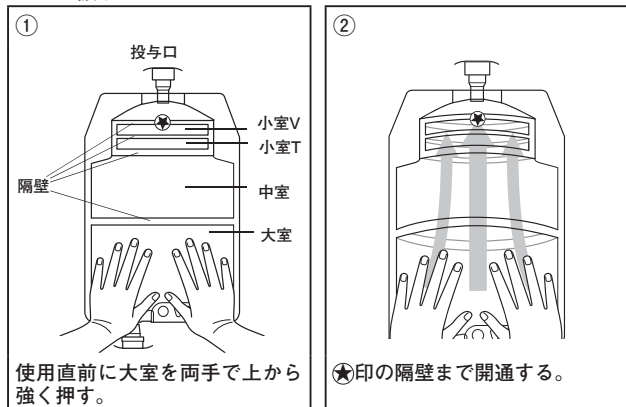
(1) 調製方法

用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通する。開通操作後は、全ての隔壁が開通していることを確認すること。大室液、中室液、小室T液及び小室V液を十分に混合すること。

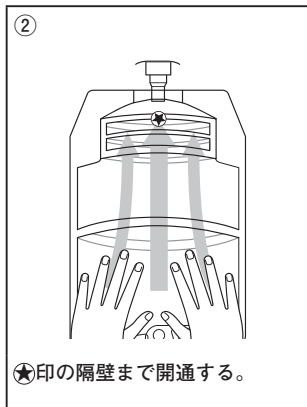


【混合方法】

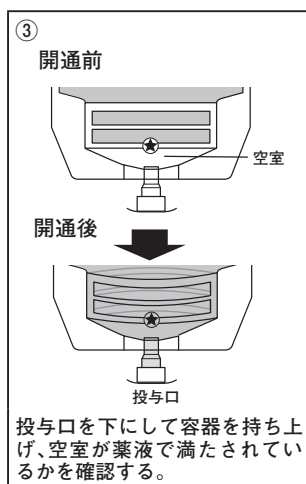
容器を外袋から取り出した後、以下の図のように取り扱う。



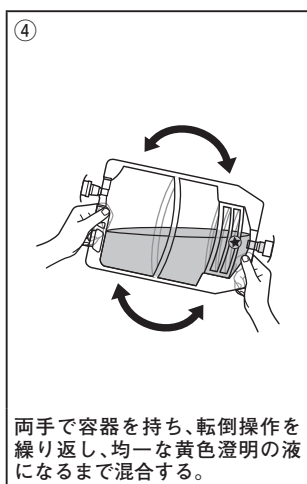
① 使用直前に大室を両手で上から強く押す。



② ☆印の隔壁まで開通する。



③ 投与口を下にして容器を持ち上げ、空室が薬液で満たされているかを確認する。



④ 両手で容器を持ち、転倒操作を繰り返し、均一な黄色透明の液になるまで混合する。

(2) 調製時

- 1) 他の薬剤の配合は、必ず隔壁を開通し、大室液、中室液、小室T液及び小室V液を十分に混合した後に混注口から行うこと。
- 2) 配合薬剤によってビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。
- 3) 酸性側又はアルカリ性側で安定化されている薬剤を配合すると沈殿を生じる場合があるので注意すること。
- 4) 炭酸イオンと沈殿を生じるので、炭酸塩を含む薬剤と混合しないこと。
- 5) カルシウムイオン又はリン酸イオンにより沈殿を生じる場合があるので、カルシウム塩又はリン酸塩を含む薬剤と配合しないこと。
- 6) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 7) 配合薬剤によって沈殿、混濁、変色等の配合変化が生じる場合があるので注意すること。配合変化が想定される場合はあらかじめ確認してから配合を行うこと。
- 8) 脂肪乳剤を配合しないこと。
- 9) 外袋開封後及び隔壁開通後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3) 投与前

- 1) 隔壁の開通を必ず確認すること。
- 2) 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。
- 3) 寒冷時には体温程度に温めて使用すること。
- 4) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。

(4) 投与経路

末梢静脈内に点滴注入しないこと。

(5) 投与时

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こと。

(6) その他

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。

【臨床成績】

中心静脈栄養療法の適応となる消化器術後患者116例を対象に、本剤(59例)又は対照薬として既承認の高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン・微量元素液(57例)を、術後1日目又は2日目から1号輸液を開始し、術後3日目に2号輸液に切り替えて術後8日目まで投与する臨床試験を実施した¹⁾。栄養指標(プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白、総蛋白、アルブミン)の推移は両群で同様であった。また、ビタミン及び微量元素は、対照薬群と同様または配合量を反映した推移が確認された。

【薬効薬理】

本剤の栄養効果の検討を目的として、開腹術施行ラットを用い、対照輸液である既承認の中心静脈栄養輸液製剤と比較検討した結果²⁾、本剤は対照輸液と同様の栄養効果を有すること、対照輸液と同様に電解質並びにビタミン及び微量元素を補充可能であることが確認された。

【取扱い上の注意】

- (1) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (2) 空気遮断性の高い外袋に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、外袋が破損している場合には使用しないこと。
- (3) 容器を外袋から取り出したときに、隔壁が開通しているときは使用しないこと。
- (4) 容器を外袋から取り出したときに、ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
- (5) 投与口、混注口を使用する際には、ゴム栓を保護しているシールをはがしてから使用すること。
- (6) 注射針は無菌的操作によりゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や投与口又は混注口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- (7) 薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用すること。
- (8) 無菌保証のため、空室に少量の水を封入し滅菌するので、空室内に水滴が残っていることがある。

【外袋及びソフトバッグの取扱い上の注意】

- (1) 本品に通気針(エア針)は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される。
- (2) 原則として連結管(U字管)を用いたタンデム式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
- (3) 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- (4) 外袋を開封したまま保管すると、薬液が変質する可能性があるため、速やかに使用すること。
- (5) 容器の目盛りは目安として使用すること。

【包装】

ワンパル®1号輸液	800mL×10袋(プラスチックバッグ)
	1200mL×7袋(プラスチックバッグ)
ワンパル®2号輸液	800mL×10袋(プラスチックバッグ)
	1200mL×7袋(プラスチックバッグ)

※【主要文献】

- 1) 井上善文, 他. : 新薬と臨牀. 2018 ; 67(6) : 627-666.
- 2) エイワイファーマ(株)社内資料 : 開腹術施行ラットにおけるAYF301の栄養学的評価

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号