

処方箋医薬品^注

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

エルネオパ[®] 1号輸液

エルネオパ[®] 2号輸液

貯法：遮光・室温保存

使用期限：製造後18カ月（使用期限は容器に表示）

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【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）】

- 電解質代謝異常のある患者〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕
 - 高ナトリウム血症の患者
 - 高クロル血症の患者
 - 高カリウム血症（乏尿、アジソン病、高窒素血症等）の患者
 - 高リン血症（副甲状腺機能低下症等）の患者
 - 高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者
 - 高カルシウム血症の患者
- 重篤な肝障害（肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれ等）のある患者〔アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化するおそれがある。〕
- 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。〕
- 重篤な腎障害のある患者〔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。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。〕
- 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、症状が悪化するおそれがある。〕
- 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- 血友病の患者〔出血時間を延長させるおそれがある（パントテール含有のため）。〕

※※【組成・性状】

※ 1. 組成

本剤は上室、小室V、小室T、下室の4室を有し、ブドウ糖、アミノ酸、電解質、ビタミン及び微量元素を含む注射液で、それぞれ次の成分を含有する。

■上室液

成分	エルネオパ1号輸液			エルネオパ2号輸液			
	492mL	738mL	984mL	492mL	738mL	984mL	
糖質	ブドウ糖						
電解質	塩化ナトリウム	120g	180g	240g	175g	262.5g	
	塩化カリウム	2.220g	3.330g	4.440g	2.050g	3.075g	
	リン酸ナトリウム	0.597g	0.8955g	1.194g	0.746g	1.119g	
	リン酸二水素ナトリウム	1.310g	1.965g	2.620g	1.650g	2.475g	
微量元素	ヨウ化カリウム	0.688g	1.032g	1.376g	0.821g	1.2315g	
	ヨウ化ナトリウム	0.0830mg	0.1245mg	0.1660mg	0.0830mg	0.1245mg	
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩（チアミンとして）	1.95mg	2.925mg	3.90mg	1.95mg	2.925mg	
	ピリドキシン塩酸塩（ピリドキシンとして）	1.53mg	2.295mg	3.07mg	1.53mg	2.295mg	
	シアノコバラミン	2.45mg	3.675mg	4.90mg	2.45mg	3.675mg	
	パントテール（パントテン酸として）	(2.02mg)	(3.02mg)	(4.03mg)	(2.02mg)	(3.02mg)	
	シアンコバラミン	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	
	パントテール	7mg	10.5mg	14mg	7mg	10.5mg	
	パントテール（パントテン酸として）	(7.5mg)	(11.2mg)	(15.0mg)	(7.5mg)	(11.2mg)	
	添加物	水酢酸(pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量

上室液のK⁺濃度は、1号が27mEq/L、2号が33mEq/L。

日本標準商品分類番号 87 3259					
エルネオパ1号輸液	1000mL袋	1500mL袋	2000mL袋	エルネオパ2号輸液	1000mL袋
承認番号	22100AMX00519			承認番号	22100AMX00520
薬価収載	2009年9月			薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月		2009年11月	販売開始	2009年9月

ELNEOPA[®] No.1 Injection

ELNEOPA[®] No.2 Injection

■小室V液

成分	エルネオパ1号輸液			エルネオパ2号輸液		
	4mL	6mL	8mL	4mL	6mL	8mL
ピタ	リボフラビン	2.3mg	3.45mg	4.6mg	2.3mg	3.45mg
	リボフラビンエステルナトリウム（リボフラビンとして）	(1.8mg)	(2.7mg)	(3.6mg)	(1.8mg)	(2.7mg)
	アスコルビン酸	50mg	75mg	100mg	50mg	75mg
	ピオチン	30μg	45μg	60μg	30μg	45μg
ミ	ビタミンA油	1650	2475	3300	1650	2475
	ビタミンA単位	1650	2475	3300	1650	2475
シ	コレカルシフェロール	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg
	トコフェロール酢酸エステル	5mg	7.5mg	10mg	5mg	7.5mg
	フィトナジオン	1mg	1.5mg	2mg	1mg	1.5mg
	添加物	ポリソルベート80	20mg	30mg	40mg	20mg
添	ポリソルベート20	4mg	6mg	8mg	4mg	6mg
	D-ソルビトール	80mg	120mg	160mg	80mg	120mg
	マクロゴール400	40mg	60mg	80mg	40mg	60mg
	水酸化ナトリウム（pH調節剤）	適量	適量	適量	適量	適量
	リン酸二水素ナトリウム水和物（pH調節剤）	適量	適量	適量	適量	適量

■小室T液

成分	エルネオパ1号輸液			エルネオパ2号輸液		
	4mL	6mL	8mL	4mL	6mL	8mL
微量	塩化第二鉄水和物	4.730mg	7.095mg	9.460mg	4.730mg	7.095mg
	塩化マンガン水和物	0.09895mg	0.148425mg	0.1979mg	0.09895mg	0.148425mg
	硫酸亜鉛水和物	8.625mg	12.9375mg	17.25mg	8.625mg	12.9375mg
	硫酸銅水和物	0.624mg	0.936mg	1.248mg	0.624mg	0.936mg
添加	コンドロイチン硫酸	4.887mg	7.3305mg	9.774mg	4.887mg	7.3305mg
	エステルナトリウム水酸化ナトリウム（pH調節剤）	適量	適量	適量	適量	適量

■下室液

成分	エルネオパ1号輸液			エルネオパ2号輸液		
	500mL	750mL	1000mL	500mL	750mL	1000mL
ア	L-ロイシン	2.80g	4.20g	5.60g	4.20g	6.30g
	L-イノイシン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g
	L-バリン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g
	L-リジン酢酸塩（L-リジンとして）	2.96g	4.44g	5.92g	4.44g	6.66g
	L-トレオニン	(2.10g)	(3.15g)	(4.20g)	(3.15g)	(4.72g)
	L-トリプトファン	1.14g	1.71g	2.28g	1.71g	2.565g
	L-メチオニン	0.40g	0.60g	0.80g	0.60g	0.90g
	アセチルシステイン（L-システインとして）	0.78g	1.17g	1.56g	1.17g	1.755g
	L-フェニルアラニン	0.27g	0.405g	0.54g	0.40g	0.60g
	L-チロシン	(0.20g)	(0.30g)	(0.40g)	(0.30g)	(0.45g)
	L-アルギニン	1.40g	2.10g	2.80g	2.10g	3.15g
	L-ヒスチジン	0.10g	0.15g	0.20g	0.15g	0.225g
	L-アラニン	2.10g	3.15g	4.20g	3.15g	4.725g
	L-プロリン	1.00g	1.50g	2.00g	1.50g	2.25g
	L-セリン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g
	L-アスパラギン酸	1.00g	1.50g	2.00g	1.50g	2.25g
L-グルタミン酸	0.60g	0.90g	1.20g	0.90g	1.35g	
電	塩化カルシウム水和物	1.18g	1.77g	2.36g	1.77g	2.655g
	硫酸マグネシウム水和物	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g
	酢酸カルシウム	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g
	添加物	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g
電	重硫酸水素ナトリウム	0.294g	0.441g	0.588g	0.441g	0.6615g
	クエン酸水和物（pH調節剤）	0.493g	0.7395g	0.986g	0.7395g	1.119g
電	硫酸マグネシウム水和物	0.884g	1.326g	1.768g	1.326g	2.001g
	添加物	0.884g	1.326g	1.768g	1.326g	2.001g
電	ニコチン酸アミド	0.294g	0.441g	0.588g	0.441g	0.6615g
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.4mg	0.3mg	0.45mg
電	添加物	0.2mg	0.3mg	0.4mg	0.3mg	0.45mg
	添加物	0.2mg	0.3mg	0.4mg	0.3mg	0.45mg

下室液のK⁺濃度は、1号が18mEq/L、2号が22mEq/L。

■混合時（1袋中）

成分	エルネオパ1号輸液			エルネオパ2号輸液			
	1000mL	1500mL	2000mL	1000mL	1500mL	2000mL	
糖質	ブドウ糖 糖濃度	120g 12.0%	180g 12.0%	240g 12.0%	175g 17.5%	262.5g 17.5%	350g 17.5%
電解質	Na ⁺ *	50mEq	75mEq	100mEq	50mEq	75mEq	101mEq
	K ⁺	22mEq	33mEq	44mEq	27mEq	41mEq	54mEq
	Mg ²⁺	4mEq	6mEq	8mEq	5mEq	7.5mEq	10mEq
	Ca ²⁺	4mEq	6mEq	8mEq	5mEq	7.6mEq	10mEq
	Cl ⁻	50mEq	75mEq	100mEq	50mEq	75mEq	100mEq
	SO ₄ ²⁻	4mEq	6mEq	8mEq	5mEq	8mEq	10mEq
	Acetate ⁻ *	41mEq	61mEq	82mEq	50mEq	75mEq	100mEq
	L-Lactate ⁻	12mEq	18mEq	23mEq	15mEq	22mEq	29mEq
	Citrate ³⁻ *	8mEq	11mEq	15mEq	12mEq	18mEq	24mEq
	P	5mmol (157mg)	7.6mmol (235mg)	10mmol (313mg)	6mmol (187mg)	9mmol (280mg)	12mmol (374mg)
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.95mg	2.925mg	3.90mg	1.95mg	2.925mg	3.90mg
	リボフラビン酸エステルナトリウム	2.3mg	3.45mg	4.6mg	2.3mg	3.45mg	4.6mg
	ピロドキシン塩酸塩	2.45mg	3.675mg	4.90mg	2.45mg	3.675mg	4.90mg
	シアノコバラミン	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg
	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	40mg	20mg	30mg	40mg
	パンテノール	7mg	10.5mg	14mg	7mg	10.5mg	14mg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.4mg	0.2mg	0.3mg	0.4mg
	ピオチン	30μg	45μg	60μg	30μg	45μg	60μg
	アスコルビン酸	50mg	75mg	100mg	50mg	75mg	100mg
	ビタミンA油	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位	3300 ビタミンA単位	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位	3300 ビタミンA単位
コレカルシフェロール	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg	
トコフェロール酢酸エステル	5mg	7.5mg	10mg	5mg	7.5mg	10mg	
フィトナジオン	1mg	1.5mg	2mg	1mg	1.5mg	2mg	
微量元素	鉄 (Fe)	17.5μmol	26.25μmol	35μmol	17.5μmol	26.25μmol	35μmol
	マンガン (Mn)	0.5μmol	0.75μmol	1μmol	0.5μmol	0.75μmol	1μmol
	亜鉛 (Zn)	30μmol	45μmol	60μmol	30μmol	45μmol	60μmol
	銅 (Cu)	2.5μmol	3.75μmol	5μmol	2.5μmol	3.75μmol	5μmol
	ヨウ素 (I)	0.5μmol	0.75μmol	1μmol	0.5μmol	0.75μmol	1μmol
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	20g	30g	40g	30g	45g	60g
	総窒素量	3.13g	4.70g	6.27g	4.70g	7.05g	9.40g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸含有率	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%	1.44 30w/w%
	総熱量	560kcal	840kcal	1120kcal	820kcal	1230kcal	1640kcal
非蛋白熱量	480kcal	720kcal	960kcal	700kcal	1050kcal	1400kcal	
非蛋白熱量/窒素	153	153	153	149	149	149	

*：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. 製剤の性状

	エルネオパ1号輸液				
	上室液	小室V液	小室T液	下室液	混合時
性状	無色澄明	黄褐色澄明	赤褐色澄明	無色澄明	黄色澄明
pH	3.5~4.5	6.0~7.5	4.6~5.6	6.5~7.5	約5.1
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約7	約1	約0.1	約1	約4

	エルネオパ2号輸液				
	上室液	小室V液	小室T液	下室液	混合時
性状	無色澄明	黄褐色澄明	赤褐色澄明	無色澄明	黄色澄明
pH	3.5~4.5	6.0~7.5	4.6~5.6	6.4~7.4	約5.3
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約9	約1	約0.1	約2	約6

【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、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給

【用法・用量】

エルネオパ1号輸液

本剤は経中心静脈栄養法の開始時で、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。

用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、開始液又は維持液とする。通常、成人には1日2000mL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。

エルネオパ2号輸液

本剤は経中心静脈栄養法の維持液として用いる。
用時に上下2室の隔壁と上室内にある黄褐色及び赤褐色の小室を同時に開通し十分に混合して、維持液とする。
通常、成人には1日2000mL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）

- 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。〕
- 脱水症の患者〔本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により水分、電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕
- 肝機能障害のある患者〔代謝機能が低下している。微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。〕
- 腎障害のある患者〔水分、電解質等の調節機能が低下している。微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。〕
- 重症熱傷のある患者〔水分、電解質代謝等が著しく障害されている。〕
- 心不全のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕
- 糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕
- 尿崩症の患者〔本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕
- 高度のアシドーシスのある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 臍障害（臍炎、臍硬化症、臍腫瘍等）のある患者〔糖代謝異常等を伴うことがある。〕
- 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
- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 小児（「7. 小児等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- 高カロリー輸液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。
- 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるため、エルネオパ1号輸液から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。
- エルネオパ2号輸液の急激な投与の中止により低血糖を起こすおそれがあるため、投与を中止する場合には、糖濃度を徐々に下げること。
- エルネオパ1号輸液は高カロリー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、熱量制限の必要がある場合には高カロリー輸液療法の維持液として用いる。エルネオパ2号輸液は通常の熱量が必要な患者の維持液として用いる。
- 本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。
 - 臨床症状の推移を十分観察したうえで、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。
 - 特にマンガンについては、マンガン20μmol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、マンガンが配合されていない高カロリー輸液療法を考慮すること。

*マンガン20μmol、鉄35μmol、亜鉛60μmol、銅5μmol、ヨウ素1μmol配合剤

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
パーキンソン病治療薬 レボドパ	レボドパの有効性を減じるおそれがある。	ピリドキシン塩酸塩はレボドパの血中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	ワルファリンの作用が減弱することがある。	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ため(本剤2000mLにフィトナジオン2mgを含有する)。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	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。	カルシウムにはジギタリス製剤の作用を増強することが知られている。

4. 副作用

消化器(胃又は大腸)手術の術後患者を対象とした総症例53例の臨床第Ⅲ相試験¹⁾において、副作用は6例(11.3%)で、発現件数は8件(血清AST(GOT)上昇、血清ALT(GPT)上昇、血糖上昇が各2件、頭痛、発疹が各1件)であった(【臨床成績】の項を参照)。

(承認時：2009年)

(1) 重大な副作用

1) アシドーシス

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、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状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

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、口渴があらわれるので、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。

種類/頻度	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症	そう痒感 ^{注1)} 、発疹	顔面潮紅 ^{注1)}
代謝異常	高カリウム血症 ^{注1)} 、血糖上昇	(高ナトリウム血症、高カルシウム血症) ^{注1)}
消化器	悪心・嘔吐 ^{注1)}	(腹痛、下痢、食欲不振) ^{注1)}
肝臓	(Al-P、総ビリルビンの上昇) ^{注1)} 、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	肝機能異常 ^{注1)}
腎臓	BUNの上昇 ^{注1)}	
循環器		(胸部不快感、動悸) ^{注1)}
精神神経系		パーキンソン様症状 ^{注2)}
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	血中マンガン上昇 ^{注2)} 、頭痛	(悪寒、発熱、熱感) ^{注1)}

注1): 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液でみられる副作用

注2): 高カロリー輸液用微量元素製剤でみられる副作用

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おり、肝・腎・心等の機能障害を伴うことも多いので、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

- 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。]
- 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。]
- 外国において、妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10000 IU/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ので、妊娠3カ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5000 IU/日未満(本剤2000mLは3300 IU)に留めるなど必要な注意を行うこと。
- 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

- 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。]
- 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。

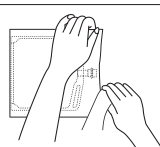
8. 臨床検査結果に及ぼす影響

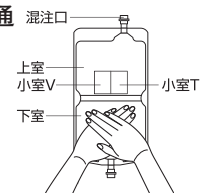
- 尿糖の検出を妨害することがある(アスコルビン酸含有のため)。
- 各種の尿検査(潜血、ビリルビン、亜硝酸塩)・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある(アスコルビン酸含有のため)。
- 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある(リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため)。


9. 適用上の注意

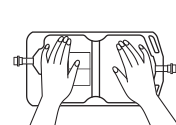
- 投与経路：末梢静脈内には投与しないこと。
- 調製方法：用時に外袋を開封し、必ず2室の隔壁と小室を同時に開通して4室液を十分に混合すること。また、開通操作後は両方の小室が開通していることを確認すること。

混合方法 (必ず4室の液を混合すること)

①開封  バッグを外袋より取り出す。

②開通  下室を両手で勢いよく押して上下2室の隔壁と上室内にある2つの小室を開通させる。

 上室と下室を同時に強く押して内容液中の中央の隔壁部を盛り上げ、隔壁を完全に開通させる。

③混合  上室と下室を交互に押して、4室液を十分に混合し、黄色澄明の均一な液とする。

- (3) 調製時：1) 次のような製剤を配合する場合は、沈殿等の外観変化を生じることがあるので注意すること。
- ①アルカリ性側で安定化されている製剤
 - ②水に難溶性の製剤
 - ③リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤
- 2) 脂肪乳剤と配合しないこと。
- 3) 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) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 5) 残液は決して使用しないこと。
- 6) 外袋開封後及び混合後は速やかに使用すること。
- (4) 投与時：1) 尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。
- 2) 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。
- (5) 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】

全国16施設で、消化器術後患者109例を対象に臨床試験（比較試験）を実施した¹⁾。

有効性の評価は、有効性評価対象症例99例〔エルネオバ群51例、対照薬群（市販の高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液と高カロリー輸液用微量元素製剤の組み合わせ）48例〕で検討した結果、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白、血中微量元素濃度（亜鉛、鉄、銅、マンガン）、ヨウ素関連項目の血清濃度（トリヨードサイロニン、サイロキシン）、血中ビタミン濃度が両群で同様に推移した。

また、安全性の評価は、安全性評価対象症例102例（エルネオバ群53例、対照薬群49例）で検討し、自覚症状・他覚所見、バイタルサインの異常変動、臨床検査値異常変動として取り扱った事象を有害事象とし、治験薬との因果関係が否定されない事象を副作用とした。

なお、バイタルサイン及び臨床検査値は、手術後治験薬投与前値に比較し、治験薬投与開始後に施設基準値を逸脱し悪化方向に変動した場合及びそれ以外でも医師が異常変動と判断した場合は有害事象と定義した。

その結果、副作用は53例中6例（11.3%）に認められ、発現件数は8件であったが、対照薬群〔49例中5例（10.2%）、12件〕と差はなかった。発現した事象は、消化器疾患の術後に発現し得るものであり、その発現頻度は対照薬群と同程度であった（下表参照）。

自他覚的副作用	程度 ^{a)}		エルネオバ群 53例 件数	対照薬群 49例 件数
	グレード ^{b)}	検査値の範囲		
頭痛		軽度	1	0
発疹		高度	1*	0
臨床検査値異常変動				
AST (GOT) 増加 (IU/L)	1	50以上～100未満	1	0
	2	100以上～500未満	1*	1*
ALT (GPT) 増加 (IU/L)	2	100以上～500未満	1*	2*
				1*
血中Al-P増加 (NIは施設の上限值) (IU/L)	1	1.25×N以上～2.5×N未満	0	1
	2	2.5×N以上～5×N未満	0	1*
血中K増加 (mEq/L)	1	5.0以上～5.5未満	0	1
	<1	160未満	0	1
血中ブドウ糖増加 (mg/dL)	1	160以上～200以下	2	0
	2	201以上～300以下	0	1
血中Zn増加 (NIは測定機関の上限值) (μg/dL)		軽度 (1.01×N)	0	1
総発現件数			8	12
総発現例数 (発現率)			6(11.3%)	5(10.2%)

*：自他覚的副作用又は臨床検査値異常変動に対する処置を実施

a) 自他覚的副作用は、担当医師の判断（軽度：特別な処置が不要で容易に耐えられるもの、中等度：特別な処置が必要であるもの、高度：治験薬の投与中止もしくは特別な治療が必要であるもの）を表示した。

b) 臨床検査値は厚生労働省「医薬品の副作用の重篤度分類基準」に従ってグレード分類した。また、血糖値は食後のグレード分類を採用した。重篤度分類基準がないものは、担当医師の前述の判断と（ ）内には測定機関の上限值に対する度合いを実測値として表示した。

【薬効薬理】

正常ラット²⁾、微量元素欠乏下開腹術侵襲モデルラット³⁾を用い、市販のTPN用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液とTPN用微量元素製剤の混合液（対照液）と比較検討した結果、同様な栄養効果、電解質補給効果、微量元素補給効果を有すると考えられた。

【取扱い上の注意】

- (1) 製品の品質を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
- (2) 温度変動により下室液に結晶が析出することがあるが、この場合は常温（15～25℃）付近で振とうすることにより溶解して使用できる。
- (3) 次の場合には使用しないこと。
 - 1) 外袋が破損しているとき。
 - 2) 外袋の内側に水滴や内容液の漏出が認められるとき。
 - 3) 黄褐色の小室V（ビタミン液）又は赤褐色の小室T（微量元素液）が破れ、上室液が着色しているとき。
 - 4) 上室液と下室液を分離している隔壁が万一開通しているときや、隔壁が白色化し（隔壁の溶着が剥離すると白色化する）、白色化部分が両室に通じているとき。
 - 5) 内容液に混濁や変色又は振とうで溶解しない結晶が認められるとき。
- (4) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (5) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (6) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

エルネオバ1号輸液	1000mL	10袋	ソフトバッグ入り
	1500mL	5袋	ソフトバッグ入り
	2000mL	5袋	ソフトバッグ入り
エルネオバ2号輸液	1000mL	10袋	ソフトバッグ入り
	1500mL	5袋	ソフトバッグ入り
	2000mL	5袋	ソフトバッグ入り

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 標案隆三郎，他：新薬と臨床 2009；58(5)：803-842
- 2) 榎大塚製薬工場：社内資料（薬効薬理）
- 3) 榎大塚製薬工場：社内資料（薬効薬理）

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ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL：0120-719-814
FAX：03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115