

貯法：室温保存
有効期間：18箇月

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

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

処方箋医薬品^(注)

ワンパル®1号輸液

ワンパル®2号輸液

ONEPAL® Injection

(注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 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々の処置を行うこと。
[11.1.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤又は本剤の配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。]
- 2.3 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。]
- 2.4 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。]
- 2.5 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。]
- 2.6 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。]
- 2.7 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。]
- 2.8 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。]
- 2.9 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。]
- 2.10 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。][8.1、9.2.1、9.2.2 参照]
- 2.11 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。][8.1、9.2.1、9.2.2 参照]
- 2.12 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者[9.3.1 参照]
- 2.13 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。][8.5 参照]

3. 組成・性状**3.1 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。

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	
有効成分	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	1.746g	1.040g	1.560g
		酢酸カリウム	(0.582g)	(0.873g)	(0.520g)	(0.780g)
		リン酸二水素カリウム	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
	ビタミン	硫酸マグネシウム水和物	0.740g	1.110g	0.740g	1.110g
		塩化カルシウム水和物	0.588g	0.882g	0.588g	0.882g
		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
添加剤	シアンコバラミン	5μg	7.5μg	5μg	7.5μg	
	パンテノール	7.5mg	11.25mg	7.5mg	11.25mg	
	クエン酸水和物(pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	

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	
有効成分	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	3.720g	3.720g	5.580g
		(1.758g)	(2.637g)	(2.637g)	(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
	添加剤	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	0.405g	0.404g	0.606g
		(0.200g)	(0.301g)	(0.300g)	(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	0.070g	0.105g	0.105g	0.1575g
		グリシン	2.140g	3.210g	3.210g	4.815g
添加剤	ビタミン	リボフラビン硫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	
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム(安定剤)	10mg	15mg	10mg	15mg	
添加剤	水酸化ナトリウム(pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	

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	
有効成分	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
添加剤	添加剤	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

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	
有効成分	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 (レチノールパルミチン酸エステルとして)	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位
		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	
	添加剤	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

混合後(1袋中)

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	120.0g	180.0g	180.0g	270.0g
	ブドウ糖濃度	15.0%	15.0%	22.5%	22.5%
電解質	Na ⁺ (注)	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq
	K ⁺	25mEq	37.5mEq	30mEq	45mEq
	Mg ²⁺	6mEq	9mEq	6mEq	9mEq
	Ca ²⁺	8mEq	12mEq	8mEq	12mEq
	Cl ⁻	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq
	SO ₄ ²⁻	6.1mEq	9.2mEq	6.1mEq	9.2mEq
	Acetate ⁻	29mEq	43.6mEq	40mEq	60.1mEq
	Lactate ⁻	5.2mEq	7.8mEq	4.6mEq	7mEq
	Citrate ³⁻ (注)	11.7mEq	17.6mEq	14.4mEq	21.6mEq
	P	8mmol	12mmol	8mmol	12mmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	4mg	6mg	4mg	6mg
	リポフラビンリン酸エステルナトリウム	2.5mg	3.75mg	2.5mg	3.75mg
	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
	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	20mg	30mg
	パンテノール	7.5mg	11.25mg	7.5mg	11.25mg
	葉酸	0.3mg	0.45mg	0.3mg	0.45mg
	ピオチン	50μg	75μg	50μg	75μg
	アスコルビン酸	100mg	150mg	100mg	150mg
	ビタミンA油 (レチノールパルミチン酸エステルとして)	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位	1650 ビタミンA単位	2475 ビタミンA単位
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	5mg	7.5mg	5mg	7.5mg	
フィトナジオン	75μg	112.5μg	75μg	112.5μg	
微量元素	鉄(Fe)	8.75μmol	13.124μmol	8.75μmol	13.124μmol
	マンガン(Mn)	0.5μmol	0.75μmol	0.5μmol	0.75μmol
	亜鉛(Zn)	50μmol	75μmol	50μmol	75μmol
	銅(Cu)	2.5μmol	3.75μmol	2.5μmol	3.75μmol
	ヨウ素(I)	0.5μmol	0.75μmol	0.5μmol	0.75μmol
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	20g	30g	30g	45g
	総窒素量	3.04g	4.56g	4.56g	6.85g
	分岐鎖アミノ酸含有率	22.6w/w%	22.6w/w%	22.6w/w%	22.6w/w%
	必須アミノ酸/ 非必須アミノ酸	1.38	1.38	1.38	1.38
総カロリー量	560kcal	840kcal	840kcal	1260kcal	
非蛋白カロリー量	480kcal	720kcal	720kcal	1080kcal	
非蛋白カロリー/N	158	158	158	158	

注)添加剤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

3.2 製剤の性状

販売名	ワンパル®1号輸液				
	大室液	中室液	小室T液	小室V液	混合後
性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	赤褐色澄明の液	微黄色澄明の液	黄色澄明の液
pH	4.0~5.0	5.5~6.5	4.5~5.5	6.2~7.2	約5.1
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約6.7	約2.1	約0.2	約0.2	約4.8

販売名	ワンパル®2号輸液				
	大室液	中室液	小室T液	小室V液	混合後
性状	無色澄明の液	黄色澄明の液	赤褐色澄明の液	微黄色澄明の液	黄色澄明の液
pH	4.0~5.0	5.5~6.5	4.5~5.5	6.2~7.2	約5.2
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約9.4	約3.2	約0.2	約0.2	約6.7

4. 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、カリウム、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給

5. 効能・効果に関連する注意

- 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。
- 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号輸液は通常必要カロリー量の患者の維持液として用いる。
- 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。

6. 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。

8. 重要な基本的注意

- 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。[2.10、2.11、9.2.2 参照]
- 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。[11.1.3 参照]
- 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。

- 8.4 本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。
[8.5 参照]
- 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20 μ mol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20 μ mol、鉄35 μ mol、亜鉛60 μ mol、銅5 μ mol、ヨウ素1 μ mol配合製剤
- 8.5 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。[2.13、8.4、9.3.1 参照]
- 8.6 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。[10.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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。
- 9.1.2 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。[11.1.3 参照]
- 9.1.3 肺炎、肺硬化症、肺腫瘍等の肺障害のある患者
高血糖等の耐糖能異常を起こすおそれがある。
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 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。
- 9.1.6 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。
- 9.1.7 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。
- 9.1.8 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。
- 9.1.9 菌血症の患者
カテーテルが二次感染源となることがあり、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。
- 9.1.10 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
- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 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)
投与しないこと。[2.10、2.11 参照]
- 9.2.2 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
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。[2.10、2.11、8.1 参照]
- 9.2.3 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。微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。
- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 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ため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.12、8.5 参照]
- 9.3.2 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)
微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。
- 9.4 生殖能を有する者
[9.5.1 参照]

9.5 妊婦

- 9.5.1 妊娠3カ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5000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。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。[9.4 参照]
- 9.5.2 妊婦(妊娠3カ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こと。
- 9.5.3 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、慎重に投与すること。
- 9.6 授乳婦
- 9.6.1 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。
- 9.6.2 ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。
- 9.7 小児等
- 9.7.1 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。
- 9.7.2 ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。
- 9.8 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。

10. 相互作用

10.2 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。	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。	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少させる。
ワルファリン [8.6 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。

11. 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。
- 11.1 重大な副作用
- 11.1.1 アシドーシス(頻度不明)
重篤なアシドーシスがあらわれることがある。[1. 参照]
- 11.1.2 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、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。
- 11.1.3 高血糖(頻度不明)
過度の高血糖、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。[8.2、9.1.2 参照]
- 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症			発疹等、そう痒感、顔面潮紅
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
消化器			腹痛、下痢、食欲不振、悪心、嘔吐
肝臓	肝機能異常(AST、ALT、Al-P、 γ -GTP、総ビリルビンの上昇)		ビリルビンの上昇
循環器			胸部不快感、動悸
精神神経系			パーキンソン様症状
大量・急速投与			脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、頭中毒
その他		フェリチンの上昇	悪寒、発熱、頭痛、血中マンガンの上昇

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 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。
- 12.2 リポ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。

14. 適用上の注意

- 14.1 全般的な注意
- 14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。
- 14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくと刺すこと。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、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- 14.2 薬剤調製時の注意
- 14.2.1 調製手順
- (1) 用時に外袋を開封し、容器を取り出す。
 - (2) 大室を両手で上から強く押し、全ての隔壁を通過させる。
 - (3) 開通操作後は、全ての隔壁が開通している(空室が薬液で満たされている)ことを確認する。
 - (4) 両手で容器を持ち、転倒操作により均一な色になるまで十分に混合する。
- 14.2.2 脂肪乳剤と配合しないこと。
- 14.2.3 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。
- 14.3 薬剤投与時の注意
- 14.3.1 末梢静脈内には投与しないこと。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 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。
- 14.3.4 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こと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。
- 14.3.5 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.6 残液は使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

経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・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日目まで投与する比較臨床試験を実施した。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、対照薬群と同様又は配合量を反映した推移が確認された。副作用発現率は、25.4%(15/59例)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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は水分、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効果を示す。

18.2 栄養補給効果

開腹術施行ラットを用い、本剤と対照輸液である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・微量元素液を中心静脈から投与し比較検討した結果、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²⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 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ため、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 無菌保証のため、空室に少量の水を封入し滅菌しているため、空室内に水滴が残っていることがある。

20.4 以下の場合には使用しないこと。

- ・ 外袋が破損している場合
- ・ 外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・ 容器から薬液が漏れている場合
- ・ 性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ ゴム栓部のシールがはがれている場合
- ・ 隔壁を開通する前に、隔壁が開通している場合

22. 包装

〈ワンバル[®]1号輸液〉

800mL×10袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

1200mL×7袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

〈ワンバル[®]2号輸液〉

800mL×10袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

1200mL×7袋(プラスチックバッグ)[脱酸素剤入り]

23. 主要文献

- 1) 井上善文, 他: 新薬と臨牀. 2018; 67(6): 627-666
- 2) 社内資料: 開腹術施行ラットにおけるAYF301の栄養学的評価(2018年3月23日承認、申請資料概要二.1)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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

[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。

