

処方箋医薬品<sup>注</sup>

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<sup>®</sup> NF1号輸液

# エルネオパ<sup>®</sup> NF2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

	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液		
	1000mL袋	1500mL袋	2000mL袋	1000mL袋	1500mL袋	2000mL袋
承認番号	22800AMX00422			22800AMX00423		
薬価収載	2016年11月			2016年11月		
販売開始	2017年1月			2017年1月		

## ELNEOPA<sup>®</sup>-NF No.1 Injection

## ELNEOPA<sup>®</sup>-NF No.2 Injection

**【警告】**

ビタミンB<sub>1</sub>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B<sub>1</sub>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。

※【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NF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	492mL	738mL	984mL	492mL	738mL	984mL	
糖質	ブドウ糖	120g	180g	240g	175g	262.5g	350g
電解質	塩化ナトリウム	2.220g	3.330g	4.440g	2.050g	3.075g	4.100g
	塩化カリウム	0.597g	0.8955g	1.194g	0.746g	1.119g	1.492g
	L-乳酸ナトリウム	1.270g	1.905g	2.540g	1.590g	2.385g	3.180g
	リン酸二水素カリウム	0.688g	1.032g	1.376g	0.821g	1.2315g	1.642g
微量元素	ヨウ化カリウム	0.0830mg	0.1245mg	0.1660mg	0.0830mg	0.1245mg	0.1660mg
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 (チアミンとして)	3.84mg (3.0mg)	5.76mg (4.5mg)	7.68mg (6.0mg)	3.84mg (3.0mg)	5.76mg (4.5mg)	7.68mg (6.0mg)
	ピリドキシン塩酸塩 (ピリドキシンとして)	3.675mg (3.0mg)	5.5125mg (4.5mg)	7.350mg (6.0mg)	3.675mg (3.0mg)	5.5125mg (4.5mg)	7.350mg (6.0mg)
	シアンコバラミン	2.5μg	3.75μg	5.0μg	2.5μg	3.75μg	5.0μg
	パンテノール (パントテン酸として)	7mg (7.5mg)	10.5mg (11.2mg)	14mg (15.0mg)	7mg (7.5mg)	10.5mg (11.2mg)	14mg (15.0mg)
添加物	水酢酸(pH調節剤)	適量	適量	適量	適量	適量	適量

上室液のK<sup>+</sup>濃度は、1号が27mEq/L、2号が33mEq/L。

■小室V液

成分	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	4mL	6mL	8mL	4mL	6mL	8mL	
ビタミン	リボフラビンエステルナトリウム (リボフラビンとして)	2.3mg (1.8mg)	3.45mg (2.7mg)	4.6mg (3.6mg)	2.3mg (1.8mg)	3.45mg (2.7mg)	4.6mg (3.6mg)
	アスコルビン酸	100mg	150mg	200mg	100mg	150mg	200mg
	ビオチン	30μg	45μg	60μg	30μg	45μg	60μg
	ビタミンA油	1650	2475	3300	1650	2475	3300
ミネラル	ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位	ビタミンA単位	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	0.075mg	0.1125mg	0.150mg	0.075mg	0.1125mg	0.150mg
添加物	ポリソルベート80	22.8mg	34.2mg	45.6mg	22.8mg	34.2mg	45.6mg
	ポリソルベート20	4mg	6mg	8mg	4mg	6mg	8mg
	マクロゴール400	40mg	60mg	80mg	40mg	60mg	80mg
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量	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	適量

■小室T液

成分	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	4mL	6mL	8mL	4mL	6mL	8mL	
微量元素	塩化第二鉄水和物	2.703mg	4.0545mg	5.406mg	2.703mg	4.0545mg	5.406mg
	塩化マンガン水和物	0.09895mg	0.148425mg	0.1979mg	0.09895mg	0.148425mg	0.1979mg
	硫酸亜鉛水和物	8.625mg	12.9375mg	17.25mg	8.625mg	12.9375mg	17.25mg
	硫酸銅水和物	0.624mg	0.936mg	1.248mg	0.624mg	0.936mg	1.248mg
添加物	コンドロイチン硫酸 エステルナトリウム 水酸化ナトリウム (pH調節剤)	2.793mg	4.1895mg	5.586mg	2.793mg	4.1895mg	5.586mg

※【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〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 高クロール血症の患者〔電解質異常を助長し、症状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〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者〔電解質異常を助長し、症状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〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) 高カルシウム血症の患者〔電解質異常を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (7) 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。〕
- (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）〔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。〕（「1. 慎重投与」の項(5)、「2. 重要な基本的注意」の項(3)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）〔電解質異常を助長し、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(3)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、症状が悪化するおそれがある。〕
- (12) 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- (13) 血友病の患者〔出血時間を延長させるおそれがある（パンテノール含有のため）。〕

■下室液

成分	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	500mL	750mL	1000mL	500mL	750mL	1000mL	
L-ロイシン	2.80g	4.20g	5.60g	4.20g	6.30g	8.40g	
L-イソロイシン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g	4.80g	
L-バリン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g	4.80g	
L-リジン酢酸塩 (L-リジンとして)	2.96g (2.10g)	4.44g (3.15g)	5.92g (4.20g)	4.44g (3.15g)	6.66g (4.72g)	8.88g (6.29g)	
L-トレオニン	1.14g	1.71g	2.28g	1.71g	2.565g	3.42g	
L-トリプトファン	0.40g	0.60g	0.80g	0.60g	0.90g	1.20g	
L-メチオニン	0.78g	1.17g	1.56g	1.17g	1.755g	2.34g	
L-セチルシステイン (L-システインとして)	0.27g (0.20g)	0.405g (0.30g)	0.54g (0.40g)	0.40g (0.30g)	0.60g (0.45g)	0.80g (0.60g)	
L-フェニルアラニン	1.40g	2.10g	2.80g	2.10g	3.15g	4.20g	
L-チロシン	0.10g	0.15g	0.20g	0.15g	0.225g	0.30g	
L-アルギニン	2.10g	3.15g	4.20g	3.15g	4.725g	6.30g	
L-ヒスチジン	1.00g	1.50g	2.00g	1.50g	2.25g	3.00g	
L-アラニン	1.60g	2.40g	3.20g	2.40g	3.60g	4.80g	
L-プロリン	1.00g	1.50g	2.00g	1.50g	2.25g	3.00g	
L-セリン	0.60g	0.90g	1.20g	0.90g	1.35g	1.80g	
グリシン	1.18g	1.77g	2.36g	1.77g	2.655g	3.54g	
L-アスパラギン酸	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g	0.60g	
L-グルタミン酸	0.20g	0.30g	0.40g	0.30g	0.45g	0.60g	
電解質	塩化カルシウム水和物 硫酸マグネシウム水和物 酢酸カリウム	0.294g 0.493g 0.884g	0.441g 0.7395g 1.326g	0.588g 0.986g 1.768g	0.370g 0.620g 1.080g	0.555g 0.930g 1.620g	0.740g 1.240g 2.160g
ビタミン	ニコチン酸アミド 葉酸	20mg 0.3mg	30mg 0.45mg	40mg 0.6mg	20mg 0.3mg	30mg 0.45mg	40mg 0.6mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム クエン酸水和物 (pH調節剤)	15mg 適量	22.5mg 適量	30mg 適量	15mg 適量	22.5mg 適量	30mg 適量

下室液のK<sup>+</sup>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NF1号輸液			エルネオパNF2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%	
電解質	Na <sup>+</sup> K <sup>+</sup> Mg <sup>2+</sup> Ca <sup>2+</sup> Cl <sup>-</sup> SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> Acetate <sup>-*</sup> L-Lactate <sup>-</sup> Citrate <sup>3-*</sup> P	50mEq 22mEq 4mEq 4mEq 50mEq 4mEq 39mEq 11mEq 8mEq 5mmol (157mg)	75mEq 33mEq 6mEq 6mEq 75mEq 6mEq 58mEq 17mEq 11mEq 7.6mmol (235mg)	100mEq 44mEq 8mEq 8mEq 100mEq 8mEq 78mEq 23mEq 15mEq 10mmol (313mg)	50mEq 27mEq 5mEq 5mEq 50mEq 5mEq 48mEq 14mEq 12mEq 6mmol (187mg)	75mEq 41mEq 7.5mEq 7.6mEq 75mEq 8mEq 72mEq 21mEq 18mEq 9mmol (280mg)	100mEq 54mEq 10mEq 10mEq 100mEq 10mEq 96mEq 28mEq 24mEq 12mmol (374mg)
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 リボフラビ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 パントテール 葉酸 ピオチン アスコルビン酸 ビタミンA油 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	3.84mg 2.3mg 3.675mg 2.5μg 20mg 7mg 0.3mg 30μg 100mg 1650 2.5μg 5mg 0.075mg	5.76mg 3.45mg 5.5125mg 3.75μg 30mg 10.5mg 0.45mg 45μg 150mg 2475 3.75μg 7.5mg 0.1125mg	7.68mg 4.6mg 7.350mg 5.0μg 40mg 14mg 0.6mg 60μg 200mg 3300 5.0μg 10mg 0.150mg	3.84mg 2.3mg 3.675mg 2.5μg 20mg 7mg 0.3mg 30μg 100mg 1650 2.5μg 5mg 0.075mg	5.76mg 3.45mg 5.5125mg 3.75μg 30mg 10.5mg 0.45mg 45μg 150mg 2475 3.75μg 7.5mg 0.1125mg	7.68mg 4.6mg 7.350mg 5.0μg 40mg 14mg 0.6mg 60μg 200mg 3300 5.0μg 10mg 0.150mg
微量元素	鉄(Fe) マンガン(Mn) 亜鉛(Zn) 銅(Cu) ヨウ素(I)	10μmol 0.5μmol 30μmol 2.5μmol 0.5μmol	15μmol 0.75μmol 45μmol 3.75μmol 0.75μmol	20μmol 1μmol 60μmol 5μmol 1μmol	10μmol 0.5μmol 30μmol 2.5μmol 0.5μmol	15μmol 0.75μmol 45μmol 3.75μmol 0.75μmol	20μmol 1μmol 60μmol 5μmol 1μmol
アミノ酸	総遊離アミノ酸量 総窒素量 必須アミノ酸/非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸含有率	20g 3.13g 1.44 30w/w%	30g 4.70g 1.44 30w/w%	40g 6.27g 1.44 30w/w%	30g 4.70g 1.44 30w/w%	45g 7.05g 1.44 30w/w%	60g 9.40g 1.44 30w/w%
	総熱量 非蛋白熱量 非蛋白熱量/窒素	560kcal 480kcal 153	840kcal 720kcal 153	1120kcal 960kcal 153	820kcal 700kcal 149	1230kcal 1050kcal 149	1640kcal 1400kcal 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NF1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	6.0~8.0	4.5~5.5	6.5~7.5	約5.2
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約6	約1	約0.1	約1	約4

	エルネオパNF2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	6.0~8.0	4.5~5.5	6.4~7.4	約5.4
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NF1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NF2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。〕
- 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(3)参照）
- 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。〕

- (10) 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。〕
- (11) 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。〕
- (12) 膝障害（膝炎、膝硬化症、膝腫瘍等）のある患者〔糖代謝異常等を伴うことがある。〕
- (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（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (16) 小児（「7. 小児等への投与」の項参照）

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 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（「3. 相互作用」の項参照）。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 高血糖、尿糖があらわれるおそれがあるので、エルネオパNF1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。
- (5) エルネオパNF2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ので、投与を中止する場合には、糖濃度を徐々に下げること。
- (6) エルネオパNF1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NF2号輸液は通常の高熱量が必要な患者の維持液として用いる。
- (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。
  - 2) 特にマンガンについては、マンガン20 $\mu$ 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 $\mu$ mol、鉄35 $\mu$ mol、亜鉛60 $\mu$ mol、銅5 $\mu$ mol、ヨウ素1 $\mu$ mol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
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。	ドピドキ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K1）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0.150mgを含有する）。

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	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臨床第Ⅲ相試験<sup>1)</sup>において、安全性評価対象48例中、副作用は13例（27.1%）、16件（肝機能異常が7件、血糖上昇が5件、食欲不振、嘔吐、Al-Pの上昇、 $\gamma$ -GTP上昇が各1件）であった。（承認時：2016年）

### (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	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹 <sup>注1)</sup> 、そう痒感 <sup>注2)</sup>	顔面潮紅 <sup>注2)</sup>
代謝異常	血糖上昇	高カリウム血症 <sup>注2)</sup>	(高ナトリウム血症、高カルシウム血症) <sup>注2)</sup>
消化器		食欲不振、嘔吐、悪心 <sup>注2)</sup>	(腹痛、下痢) <sup>注2)</sup>
肝臓	肝機能異常	Al-Pの上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、総ビリルビンの上昇 <sup>注2)</sup>	
腎臓		BUNの上昇 <sup>注2)</sup>	
循環器			(胸部不快感、動悸) <sup>注2)</sup>
精神神経系			パーキンソン様症状 <sup>注3)</sup>
大量・急速投与			(脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒) <sup>注2)</sup>
その他		血中マンガン上昇 <sup>注3)</sup> 、頭痛 <sup>注1)</sup>	(悪寒、発熱、熱感) <sup>注2)</sup>

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

注2): 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3): 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

- (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) 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。

(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）。

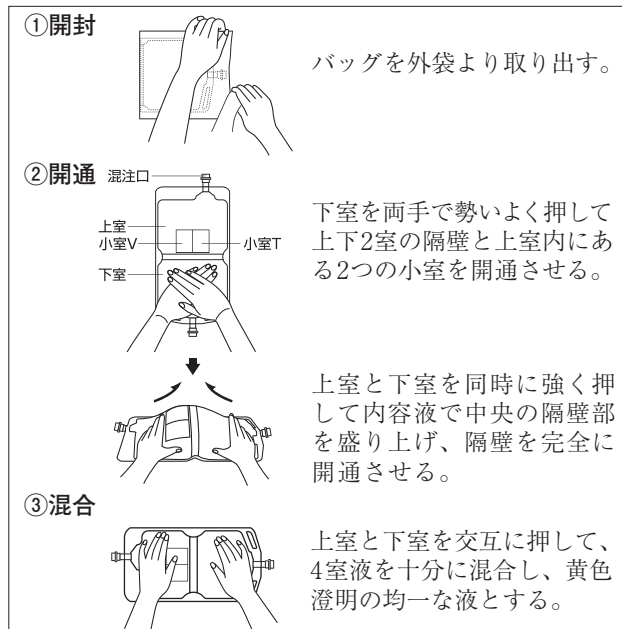
(3) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある（リポフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため）。

## 9. 適用上の注意

(1) 投与経路：末梢静脈内には投与しないこと。

(2) 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）



(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20施設で、消化器術後患者110例を対象に臨床試験（比較試験）を実施した<sup>1)</sup>。

有効性評価対象症例100例〔エルネオパNF群46例、対照薬（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）群54例〕において、栄養指標（総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン及びレチノール結合蛋白の各血清濃度）は両群で同様に推移した。

また、対照薬と配合量が異なるビタミン及び微量元素は、配合量の差異が反映された又は同様の推移を示した。

## 【薬効薬理】

本剤の微量元素（鉄）補給効果を、鉄欠乏モデルラット<sup>2)</sup>を用いて検討した結果、本剤は微量元素を含有しない市販の高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸・総合ビタミン液に対して、有意な鉄補給効果を示した。また、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・微量元素液に対して、概ね同程度の鉄補給効果を示すと考えられた。全般的な栄養効果、電解質補給効果に関しては、いずれも市販の対照薬と同程度であった。

## 【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) 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結晶が認められるとき。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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】

エルネオパNF1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
エルネオパNF2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) 榎大塚製薬工場：社内資料（第Ⅲ相試験）

2) 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