

貯法：室温保存
有効期間：18箇月
処方箋医薬品^{注)}

高カロリー輸液用アミノ酸・糖・電解質・総合ビタミン・微量元素液

エルネオパ®NF1号輸液

エルネオパ®NF2号輸液

ELNEOPA-NF No.1 Injection
ELNEOPA-NF No.2 Injection

	エルネオパ®NF1号輸液	エルネオパ®NF2号輸液
承認番号	22800AMX00422	22800AMX00423
販売開始	2017年1月	

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 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 [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

本剤は上室液、小室V液、小室T液、下室液からなる水性の注射剤で、それぞれ次の成分を含有する。

上室液 (糖・電解質・ビタミン・微量元素)

成分	エルネオパ®NF1号輸液			エルネオパ®NF2号輸液		
	492mL中	738mL中	984mL中	492mL中	738mL中	984mL中
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-乳酸ナトリウム液 ^{注1)}						
	1.270g	1.905g	2.540g	1.590g	2.385g	3.180g
リン酸二水素ナトリウム						
	0.688g	1.032g	1.376g	0.821g	1.2315g	1.642g

成分	エルネオパ®NF1号輸液			エルネオパ®NF2号輸液		
	492mL中	738mL中	984mL中	492mL中	738mL中	984mL中
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)
シアノコバラミン						
	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)
微量元素	ヨウ化カリウム					
	0.0830mg	0.1245mg	0.1660mg	0.0830mg	0.1245mg	0.1660mg
添加剤	氷酢酸					
	適量	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

注1) L-乳酸ナトリウムとしての分量

小室V液 (ビタミン液)

成分	エルネオパ®NF1号輸液			エルネオパ®NF2号輸液		
	4mL中	6mL中	8mL中	4mL中	6mL中	8mL中
ビタミン	リボフラビン酸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
	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
添加剤	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
添加剤	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						
	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						
	適量	適量	適量	適量	適量	適量

小室T液 (微量元素液)

成分	エルネオパ®NF1号輸液			エルネオパ®NF2号輸液		
	4mL中	6mL中	8mL中	4mL中	6mL中	8mL中
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
添加剤	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム					
	2.793mg	4.1895mg	5.586mg	2.793mg	4.1895mg	5.586mg
水酸化ナトリウム						
	適量	適量	適量	適量	適量	適量

下室液 (アミノ酸・電解質・ビタミン液)

成分	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	500mL中	750mL中	1000mL中	500mL中	750mL中	1000mL中	
アミノ酸	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-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	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
	アセチルシステイン (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	0.294g	0.441g	0.588g	0.370g	0.555g	0.740g
	硫酸マグネシウム水和物	0.493g	0.7395g	0.986g	0.620g	0.930g	1.240g
	酢酸カリウム	0.884g	1.326g	1.768g	1.080g	1.620g	2.160g
ビタミン	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	40mg	20mg	30mg	40mg
	葉酸	0.3mg	0.45mg	0.6mg	0.3mg	0.45mg	0.6mg
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム	15mg	22.5mg	30mg	15mg	22.5mg	30mg
	クエン酸水和物	適量	適量	適量	適量	適量	適量

下室液のK⁺濃度は1号が18mEq/L、2号が22mEq/L

混合時 (1バッグ中)

成分	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	1000mL中	1500mL中	2000mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中	
糖質	ブドウ糖	120g	180g	240g	175g	262.5g	350g
	糖濃度	12.0%	12.0%	12.0%	17.5%	17.5%	17.5%
電解質	Na ⁺ 注2)	50mEq	75mEq	100mEq	50mEq	75mEq	100mEq
	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 ⁻ 注2)	39mEq	58mEq	78mEq	48mEq	72mEq	96mEq
	L-Lactate ⁻	11mEq	17mEq	23mEq	14mEq	21mEq	28mEq
	Citrate ³⁻ 注2)	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	3.84mg	5.76mg	7.68mg	3.84mg	5.76mg	7.68mg
	リボフラビン酢酸エステルナトリウム	2.3mg	3.45mg	4.6mg	2.3mg	3.45mg	4.6mg
	ピリドキシン塩酸塩	3.675mg	5.5125mg	7.350mg	3.675mg	5.5125mg	7.350mg
	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	0.3mg	0.45mg	0.6mg	0.3mg	0.45mg	0.6mg
	ピオチン	30μg	45μg	60μg	30μg	45μg	60μg
	アスコルビン酸	100mg	150mg	200mg	100mg	150mg	200mg
	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	0.075mg	0.1125mg	0.150mg	0.075mg	0.1125mg	0.150mg	
微量元素	鉄 (Fe)	10μmol	15μmol	20μmol	10μmol	15μmol	20μmol
	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

成分	エルネオパNF1号輸液			エルネオパNF2号輸液			
	1000mL中	1500mL中	2000mL中	1000mL中	1500mL中	2000mL中	
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	1.79	1.79	1.79	1.79	1.79	1.79
総熱量	分岐鎖アミノ酸含有率	30w/w%	30w/w%	30w/w%	30w/w%	30w/w%	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

注2) 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

	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	無色澄明の液	黄褐色澄明の液	赤褐色澄明の液	無色澄明の液	黄色澄明の液
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	無色澄明の液	黄褐色澄明の液	赤褐色澄明の液	無色澄明の液	黄色澄明の液
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

4. 効能又は効果

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

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 経中心静脈栄養療法用の栄養液として組成を固定している中で、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。
- 5.2 エルネオパNF1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。エルネオパNF2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。
- 5.3 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。

6. 用法及び用量

〈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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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]
- 8.2 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。[11.1.3参照]
- 8.3 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。
- 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、脾硬化症、脾腫瘍等の脾障害のある患者

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。

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 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
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（重篤な肝障害のある患者を除く）
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5000 IU/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。[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			顔面潮紅、発疹、そう痒感
代謝異常	血糖上昇		高ナトリウム血症、高カルシウム血症、高カリウム血症
消化器		食欲不振、嘔吐	悪心、腹痛、下痢
肝臓	肝機能異常	Al-Pの上昇、 γ -GTP上昇	総ビリルビンの上昇
腎臓			BUN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、水中毒
その他			血中マンガン上昇、頭痛、悪寒、発熱、熱感

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 アスכול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 リボ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（○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、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

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、バッグを取り出す。

(2) 下室を両手で勢いよく押し、隔壁と2つの小室を開通させる。

- (3)上室と下室を同時に強く押して内容液で中央の隔壁部を盛り上げ、隔壁と小室が完全に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て4室液を十分に混合し、黄色澄明の均一な液とする。
- 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

消化器術後患者110例を対象とした非盲検並行群間比較試験¹⁾において、本剤又は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(対照薬)を原則1日当たり2000mLで術後第1日目(又は第2日目)から第7日目までの7日間(又は6日間)投与した。有効性解析対象症例100例(本剤群46例、対照薬群54例)において、主要評価項目とした術後5日目の栄養指標(総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合蛋白及びトランスフェリンの各血清濃度)及び副次評価項目とした術後8日目の同指標は、いずれも両群で同様に推移した。また、副次評価項目とし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。

副作用の発現頻度は、本剤群で27.1%(13/48例)であり、主な副作用は、肝機能異常12.5%(6/48例)、血中ブドウ糖増加8.3%(4/48例)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は水分、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効果を示す。

18.2 鉄補給効果、栄養効果

本剤の微量元素(鉄)補給効果を、鉄欠乏モデルラット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 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、既に隔壁が開通している場合

22. 包装

〈エルネオバNF1号輸液〉

- 1000mL 10袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り)
- 1500mL 5袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り)
- 2000mL 5袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り)

〈エルネオバNF2号輸液〉

- 1000mL 10袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り)
- 1500mL 5袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り)
- 2000mL 5袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り)

23. 主要文献

- 1) (株)大塚製薬工場 社内資料：第Ⅲ相試験
- 2) (株)大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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