

News Release

2018年5月30日

各位

株式会社陽進堂
エイワイファーマ株式会社

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 「ワンパル®1号輸液、ワンパル®2号輸液」の発売について

株式会社陽進堂とエイワイファーマ株式会社は、2018年3月23日付で製造販売承認を取得した高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸・ビタミン・微量元素液「ワンパル®1号輸液、ワンパル®2号輸液」(開発コード: AYF301)を、2018年5月30日に発売しますのでお知らせいたします。

株式会社陽進堂は、原薬から最終製品までの一貫した研究開発・製造・販売体制を確立することにより、高品質なジェネリック医薬品を提供してきました。2013年7月に事業領域に輸液・透析事業を加え、この度、高カロリー輸液製剤の新製品である「ワンパル®輸液」を発売することになりました。製造はエイワイファーマ株式会社、販売は株式会社陽進堂が行います。

「ワンパル®1号輸液、ワンパル®2号輸液」は、既承認の高カロリー輸液用 糖・電解質及びアミノ酸液「ピーエヌツイン®輸液」、高カロリー輸液用総合ビタミン剤「マルタミン®注射用」、高カロリー輸液用微量元素製剤「エレメンミック®注」(いずれもエイワイファーマ株式会社)を組み合わせ、最新の推奨処方に基づくビタミン及び微量元素組成とした高カロリー輸液用キット製剤です。

最新の推奨処方に基づく組成・・・ビタミンB₁(チアミン)、ビタミンB₆(ピリドキシン)、ビタミンC(アスコルビン酸)及び葉酸は、経口摂取不良時に不足しやすいことが報告されていることを踏まえ、静脈栄養療法時の最新のビタミン推奨処方(AMA/FDA2000)に基づき増量しています。ビタミンKは、ワルファリンカリウムとの相互作用を勘案し、同推奨に基づき減量しています。鉄は、TPN療法に微量元素製剤を長期間連日併用した際の蓄積に関する近年の指摘を踏まえ減量しています。

実施した臨床試験の結果、「ワンパル®1号輸液、ワンパル®2号輸液」は、既存のビタミン及び微量元素配合高カロリー輸液製剤と同様の栄養管理が可能であり、また、配合量の増減を反映し、かつ臨床的に過不足のないビタミン及び微量元素の補充が可能であることが確認されました。

少ない投与液量・・・多様な医療ニーズを踏まえ、「ワンパル®1号輸液、ワンパル®2号輸液」は、既承認のTPN製剤よりも少ない投与液量(1600mL)で1日の所要栄養量を補給可能な設計としました。他の輸液製剤や併用薬の溶解液による水分負荷がある場合、体格の小さい患者様の場合、病態により投与液量を控えたい場合などに少ない液量で栄養管理を行うことができます。また、本剤2号輸液(維持液)の1600mLあたりの熱量は1680kcalであり、1mLは約1kcalに相当し、必要熱量に対する投与液量の算出が容易です。

製品ラインナップとして800mL製剤、1200mL製剤を取り揃え、患者様の状態に応じた投与量の調節が可能です。(裏面に続く)

未開通投与防止機能…「ワンパル[®]1号輸液、ワンパル[®]2号輸液」の容器は、隔壁未開通投与を防止する機能を備えています。容器の構造上、隔壁未開通の状態では針を刺しても薬液は流出しません。また、隔壁部分の調整により、隔壁の一部開通を防止すべく設計しており、投与時のリスクマネジメントにも重点を置いた製剤です。

1日の所要栄養量を、最新の栄養学的知見に基づく処方により、少ない液量で安全・簡便に投与可能な「ワンパル[®]1号輸液、ワンパル[®]2号輸液」を、高カロリー輸液療法の新たな選択肢としてご活用いただければ幸いです。

株式会社陽進堂は「無くてはならない製薬企業」を、また、エイワイファーマ株式会社は「一滴の思い、ずっとめぐる。」をスローガンに、輸液・透析剤・注射剤事業を通じて医療へのさらなる貢献を目指してまいります。

新製品「ワンパル[®]1号輸液、ワンパル[®]2号輸液」を安心してご使用頂けるよう、両社にて安定供給に努めてまいります。

今後とも、益々のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

参考1: 今回承認された効能・効果、用法・用量等について

製品名	ワンパル [®] 1号輸液、ワンパル [®] 2号輸液
一般名	医療用配合剤のため該当しない
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	<p>ワンパル[®]1号輸液</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ワンパル[®]2号輸液</p> <p>経中心静脈栄養療法の維持液として用いる。</p> <p>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。</p>

参考2: 製品ラインナップ

	ワンパル [®] 1号輸液		ワンパル [®] 2号輸液	
	800mL/bag	1200mL/bag	800mL/bag	1200mL/bag
水分量	800mL	1200mL	800mL	1200mL
総熱量	560kcal	840kcal	840kcal	1260kcal
ブドウ糖量	120g	180g	180g	270g
遊離総アミノ酸量	20g	30g	30g	45g
NPC/N	158	158	158	158

本件に関するお問い合わせ先

エイワイファーマ株式会社
 経営企画部
 TEL: 03-6667-8200
 FAX: 03-3668-9531