

2016年7月5日

大塚製薬工場
「エルネオパ NF1号輸液、エルネオパ NF2号輸液」
製造販売承認 取得

株式会社大塚製薬工場(本社:徳島県鳴門市、代表取締役社長:小笠原信一)は、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 NF1号輸液、エルネオパ NF2号輸液」(以下「本製品」)の製造販売承認を7月4日に取得しましたのでお知らせします。

本製品は、ダブルバッグの上室内に小室V(ビタミン液)、小室T(微量元素液)を設けた4室からなるキット製剤であり、微量栄養素(ビタミンおよび微量元素)の投与忘れ、混合調製時の細菌汚染などリスクの軽減に貢献できる製剤です。

2009年に上市した「エルネオパ1号輸液、エルネオパ2号輸液」のビタミンは、AMA1975 処方^{※1}をベースにしたものであり、微量元素は既存のTPN^{※2}用微量元素製剤の処方を採用しました。

しかし、近年、静脈栄養における各種栄養素の1日必要量に関する見直しやガイドラインの改訂が行われています。米国では、ビタミンに関してAMA1975処方にかわって、2000年にFDA(米国食品医薬品局)が新たに発出したFDA2000処方が広まっており、2016年現在、米国の市販ビタミン製剤の処方はずべてFDA2000処方に準拠しています。また、微量元素に関しても、米国のA.S.P.E.N.^{※3}(米国静脈経腸栄養学会)のガイドラインや、欧州のESPEN^{※4}(欧州臨床栄養代謝学会)のガイドラインが改訂されています。

このような背景に鑑み、海外で広く使用実績のある処方を参考に、従来のエルネオパ輸液からビタミンB₁、B₆、C、葉酸を増量し、ビタミンKおよび鉄を減量した新しい組成(New Formula)として本製品を開発いたしました。広く医療の場でご活用いただけることを期待しています。

大塚グループは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”という企業理念のもと、革新的な製品開発を通じて、世界の人々の健康に寄与してまいります。







※1 米国医師会 (AMA:american medical association)が1975年に発出したガイドライン

※2 完全静脈栄養 (TPN:total parenteral nutrition)

※3 american society for parenteral and enteral nutrition

※4 european society for clinical nutrition and metabolism

製品概要

販売名	エルネオパNF1号輸液	エルネオパNF2号輸液	
規制区分	処方箋医薬品		
貯法	遮光・室温保存		
承認番号	22800AMX00422000	22800AMX00423000	
承認日	2016年7月4日		
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		
包装	 <p>1000mL×10 袋</p>	 <p>1000mL×10 袋</p>	
	 <p>1500mL×5 袋</p>	 <p>1500mL×5 袋</p>	
	 <p>2000mL×5 袋</p>	 <p>2000mL×5 袋</p>	

会社概要

株式会社大塚製薬工場 (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.)

設 立 : 1969 年 10 月 7 日
資 本 金 : 8,000 万円
代 表 者 : 代表取締役社長 小笠原 信一(おがさわら しんいち)
本社所在地 : 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
従 業 員 数 : 2,335 名(2015 年 12 月 31 日現在)
事 業 内 容 : 臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造・販売
W e b s i t e : <http://www.otsukakj.jp/>
(U R L)