



### 3. 報告事項

議題1 医薬品ワンバル1号輸液及び同2号輸液の製造販売承認について

議題2 医療用医薬品の再審査結果について

(トラマールOD錠25mg及び同OD錠50mg)  
(タプロス点眼液0.0015%及び同ミニ点眼液0.0015%)  
(ギャバロン髄注0.005%、同髄注0.05%及び同髄注0.2%)  
(リスパダール コンスタ筋注用25mg 他)  
(クレキサン皮下注キット2000 IU)  
(イルベタン錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg並びにア  
パプロ錠50mg、同錠100mg及び同錠200mg)  
(エスラックス静注25mg/2.5mL及び同静注50mg/5.0mL)  
(エビリファイ散1%他)  
(アボネックス筋注用シリンジ30µg及び同筋注30µgペン)  
(ジアゾキドカプセル25mg「MSD」)  
(アイミクス配合錠LD及び同配合錠HD)  
(レグバラ錠12.5mg、同錠25mg及び同錠75mg)  
(クリアクター静注用40万、同静注用80万及び同静注用160万)  
(ゴナールエフ皮下注用75他)  
(アンカロン注150)  
(ディフェリンゲル0.1%)  
(ポプスカイン0.75%注75mg/10mL、同0.75%注  
150mg/20mL、同0.75%注シリンジ75mg/10mL、同0.25%  
注25mg/10mL、同0.25%注シリンジ25mg/10mL及び同  
0.25%注バッグ250mg/100mL)  
(ポプスカイン0.25%注25mg/10mL、同0.25%注シリンジ  
25mg/10mL、同0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ  
50mg/10mL)  
(セイブル錠25mg、同錠50mg、同錠75mg、同OD錠50mg及  
び同OD錠75mg)  
(ディナゲスト錠1mg他)  
(マイオザイム点滴静注用50mg)

4. その他

5. 閉会

平成30年3月1日医薬品第一部会審議品目・報告品目一覧

No.	審議・報告	販売名・(会社名)	会社名	製造・輸入・製販別	承認・一変別	成分名	効能・効果等	備考	再審査期間	毒・劇薬
1	審議	ヘルニア椎間板注用1.25単位	生化学工業㈱	製販	承認	コンドリアーゼ	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
2	審議	オルケディア錠1mg 同 錠2mg	協和発酵キリン㈱	製販 製販	承認 承認	エポカルセト	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:毒薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
3	審議	ラバリムスゲル0.2%	ノーベルファーマ㈱	製販	承認	シロリムス	結節性硬化症に伴う皮膚病変を効能・効果とする新投与経路医薬品	希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品	10年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)
4	審議	スー ज्याヌ配合錠	MSD㈱	製販	承認	シタグリプチンリン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン	2型糖尿病(ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限り)を効能・効果とする新医療用配合剤	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
5	審議	ガラフォルドカプセル123 mg	Amicus Therapeutics㈱	製販	承認	ミガーラスタット塩酸塩	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
6	審議	(1)シグニフォーLAR筋注用キット10 mg (2) 同 筋注用キット30 mg (3) 同 筋注用キット20 mg (4) 同 筋注用キット40 mg	ノバルティスファーマ㈱	製販 製販 製販	承認 承認 一変	パンレオチドパモ酸塩	クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	希少疾病用医薬品	10年	(1)(2) 原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定) (3)(4) 原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
7	審議	アジレクト錠0.5 mg 同 錠1 mg	武田薬品工業㈱	製販 製販	承認 承認	ラサギンメシル酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
1	報告	ワンパル1号輸液 同 2号輸液	エイワイファーマ㈱	製販 製販	承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	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、マンガン及びビオウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
生化学工業 株式会社	ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	コンドリアーゼ	
効能・効果	保存療法で十分な効果が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	
用法・用量	通常、成人にはコンドリアーゼとして 1.25 単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。	
申請年月日	平成 26 年 1 月 30 日	
申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	
概要	<p>[対象疾患]</p> <p>腰椎椎間板ヘルニアは、腰椎の椎間板中央の髄核が線維輪の後方部を穿破し、組織脊柱管内に突出又は脱出した椎間板組織（ヘルニア）が尾馬や神経根を圧迫し、腰痛、下肢痛、下肢の神経症状等を引き起こす病態である。</p> <p>ヘルニアの形態と後縦靭帯の穿破の有無により、膨隆・突出型（髄核が線維輪を穿破していない）、後縦靭帯下脱出型（髄核が線維輪を越えて脱出しているが後縦靭帯を穿破していない）、経後縦靭帯脱出型（髄核が後縦靭帯を穿破している）、遊離脱出型（脱出した髄核が母髄核から遊離している）に分類される。</p> <p>平成 23 年の患者調査において、腰椎椎間板ヘルニアの推定外来患者数は 38.75 万人、入院患者数は 1.96 万人とされている。また、米国では人口の 1%が腰椎椎間板ヘルニアに罹患し、手術実施患者の頻度は 10 万人あたり 46.3 人であったとの報告がある。なお、本剤による治療は手術療法と類似した臨床的位置付けであるが、椎間板ヘルニアでは日帰り手術も行われているため、入院患者数から正確な手術療法の適応となる患者数を見積もることが難しいこと、ヘルニア型の分布に関する疫学調査の報告はないことから、本剤の投与対象患者数を見積もることは困難であった。</p> <p>[開発の経緯]</p> <p>コンドリアーゼ（以下、「本薬」）は、グラム陰性桿菌の一種である <i>Proteus vulgaris</i> より分離精製されたグリコサミノグリカン分解酵素であり、髄核の主な成分であるプロテオグリカンを構成するグリコサミノグリカンのうちコンドロイチン硫酸、コンドロイチン及びヒアルロン酸を特異的に分解する。腰椎椎間板ヘルニアの治療における化学的髄核融解術（椎間板内に髄核部分を分解する酵素を注入して髄核を融解し、ヘルニアによる神経根への圧迫を軽減する治療法）としての有用性が見出されたため、研究用試薬として本薬の販売を行っていた申請者により本剤の医薬品としての開発が行われることとなった。</p>	

〔作用機序・特徴〕

本薬が髄核中のグリコサミノグリカンを分解することにより、髄核の保水能を減弱させ、椎間板内圧が低下することで、脊髄神経根の圧迫が軽減し、腰椎椎間板ヘルニアの症状が改善すると考えられている。

〔類薬〕

化学的髄核融解術に使用する類似の医薬品はない。

〔臨床上的位置づけ〕

腰椎椎間板ヘルニアは、時間経過に伴い症状が軽減することも多いため、治療の原則は保存療法である。保存療法では、NSAIDs等の鎮痛薬投与、ステロイド又は局所麻酔薬を用いた神経ブロック、牽引等の理学療法が主に行われる。これらの保存療法で効果不十分な場合、現在は手術療法が主に行われている。本剤は、保存療法で効果不十分な患者を対象とするものであり、手術療法と類似した（ただし、手術療法に比べて侵襲性が低いことから、手術療法の適応とならない患者に対しても積極的な投与が行われる可能性がある）臨床的位置づけの治療として、新たな選択肢を提供するものである。

〔海外の開発状況〕

海外で本剤が承認された国はない。

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
協和発酵キリン 株式会社	オルケディア錠 1mg、同錠 2mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	エボカルセト	
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	
用法・用量	通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。	
申請年月日	平成29年4月27日	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8年	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・二次性副甲状腺機能亢進症（以下、「SHPT」）は、慢性腎臓病の進行に伴うリンの排泄低下及びビタミンD活性化障害に伴う血中カルシウム濃度低下により副甲状腺ホルモン（以下、「PTH」）の過剰分泌を引き起こすことで生じる（「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン2012」）。</li> <li>・SHPT患者におけるPTHの過剰分泌は、骨吸収を亢進させることで骨痛や骨折を生じ、また骨から血中へのカルシウムやリンの放出を過剰に亢進させることで心血管の石灰化を引き起こし、生命予後にも影響を与える。また、持続的なPTHの過剰分泌は副甲状腺過形成を生じ、SHPTの病態をさらに進行させる。</li> <li>・SHPTにおけるPTH管理を目的とした薬物治療としては、カルシウム受容体作動薬及び活性型ビタミンD製剤等が個々の患者の状況に応じて用いられている。</li> <li>・本邦における透析患者数は約32万5000人である（日本透析医学会「図説 わが国の慢性透析療法の現況 2015年12月31日現在」）</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エボカルセトは、ナフチルアルキルアミン骨格を有する新規のカルシウム受容体作動薬である。シナカルセト塩酸塩で課題となっている上部消化管障害の発現頻度を軽減すること等が期待され、開発に至った。</li> </ul> <p>[作用機序・特徴]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カルシウム受容体作動薬（カルシウム受容体に作用しPTHの分泌を抑制）</li> </ul> <p>[類薬]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レグパラ錠（シナカルセト塩酸塩）</li> <li>・パーサビブ静注透析用（エテルカルセチド塩酸塩）</li> <li>・オキサロール注（マキサカルシトール）</li> <li>・ホーネル/フルスタン錠（ファレカルシトリオール）</li> </ul> <p style="text-align: right;">〔製剤名（一般名）〕</p>	

[臨床上的位置づけ]

- ・維持透析下の SHPT 患者における治療選択肢の一つ

[海外の開発状況]

- ・2017年12月現在、海外において承認を取得している国はない。

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
ノーベルファーマ 株式会社	ラパリムスゲル 0.2%	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	シロリムス	
効能・効果	結節性硬化症に伴う皮膚病変	
用法・用量	通常、1日2回、患部に適量を塗布する。	
申請年月日	平成29年10月20日	
申請区分	1- (3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	10年	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	先駆け審査指定医薬品、希少疾病用医薬品（指定番号：(27薬)第369号）	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 結節性硬化症（以下、「TSC」）は、全身の過誤腫を特徴とする常染色体優性遺伝性疾患である。TSCの原因遺伝子（<i>TSC1</i> 及び <i>TSC2</i>）の異常に伴い、下流の mammalian target of rapamycin（以下、「mTOR」）が恒常的に活性化され細胞増殖等が促進されることで、皮膚、脳、肺、心臓、腎臓及び骨等に過誤腫が生じる。</li> <li>・ TSCに伴う皮膚病変としては顔面の血管線維腫や前額部、頭部の結合織よりなる局面等が主に認められる。</li> <li>・ TSCに伴う皮膚病変に対する治療は、レーザー、液体窒素を用いた冷凍凝固術及び外科的治療等侵襲性の高い治療法が用いられている。</li> <li>・ 本邦における TSC 患者は約 15,000 人と推定され、そのうち 75～93%（11,250～13,950 人）が血管線維腫等の皮膚病変を合併していると考えられる。</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤は、シロリムスを有効成分とする外用ゲル剤であり、TSCに伴う皮膚病変に対し非侵襲的な治療が可能であることから開発に至った。</li> </ul> <p>[作用機序・特徴]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ シロリムスは mTOR の活性を阻害し、細胞増殖等を抑制することで、TSCに伴う皮膚の過誤腫に対して効果を発揮すると考えられる。</li> </ul> <p>[類薬]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul> <p>[臨床上的位置づけ]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ TSCに伴う皮膚病変に対する世界初の医薬品。</li> </ul> <p>[海外の開発状況]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2017年12月現在、海外において承認を取得している国はない。</li> </ul>	



## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
MSD 株式会社	スージャヌ配合錠	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン	
効能・効果	2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（シタグリプチン/イプラグリフロジンとして 50 mg/50 mg）を朝食前又は朝食後に経口投与する。	
申請年月日	平成 29 年 5 月 19 日	
申請区分	1- (2) 新医療用配合剤	
再審査期間	4年	
承認条件	RMP	
その他	特になし	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2型糖尿病</li> <li>・糖尿病予備群は 1100 万人、糖尿病が強く疑われる者（糖尿病有病者）は 950 万人。</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スージャヌ配合錠（以下、「本配合剤」）は、ジペプチジルペプチダーゼ-4（以下、「DPP-4」）阻害剤であるシタグリプチンリン酸塩水和物とナトリウム・グルコース共輸送担体 2（以下、「SGLT2」）阻害剤であるイプラグリフロジン L-プロリンとの配合剤である。</li> </ul> <p>[作用機序・特徴]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シタグリプチンリン酸塩水和物は、食事摂取により消化管から血中に分泌されるインクレチンの分解酵素である DPP-4 を阻害することにより、内因性インクレチンの濃度を高めることで血糖濃度依存的に膵臓からのインスリン分泌を促進させ血糖降下作用を示す。イプラグリフロジン L-プロリンは、腎臓の近位尿細管に分布する SGLT2 を阻害することにより、グルコース再吸収を阻害し、尿中へのグルコース排泄を促進させることで、血糖降下作用を示す。</li> </ul> <p>[類薬]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カナリア配合錠（テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物）</li> </ul> <p style="text-align: right;">※DPP-4 阻害剤と SGLT2 阻害剤の配合剤</p> <p style="text-align: right;">[製剤名（一般名）]</p> <p>[臨床上的位置づけ]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用療法が医</li> </ul>	

療現場で特段の問題なく行われている実態が確認されており、本配合剤を2型糖尿病の治療薬として位置づけることに大きな問題はない。

[海外の開発状況]

- ・2017年5月現在、本配合剤は、海外のいずれの国・地域においても申請・承認されていない。

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
Amicus Therapeutics 株式会社	ガラフォルドカプセル 123 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	ミガーラスタット塩酸塩	
効能・効果	ミガーラスタットに反応性のある <i>GLA</i> 遺伝子変異を伴うファブリー病	
用法・用量	通常、16歳以上の患者にはミガーラスタットとして1回 123 mg を隔日経口投与する。 なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。	
申請年月日	平成29年6月28日	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10年	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（指定番号：(24薬)第276号）	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファブリー病は、グロボトリアオシルセラミド（以下、「GL-3」）等のスフィンゴ糖脂質を分解する <math>\alpha</math>-ガラクトシダーゼ（以下、「<math>\alpha</math>-Gal A」）をコードする <i>GLA</i> 遺伝子の変異により、<math>\alpha</math>-Gal A 活性の低下を呈する X 染色体劣性遺伝疾患である。GL-3 等の基質がリソソームに蓄積することにより、神経因性疼痛、皮膚症状、眼科症状、消化器症状、肺症状、腎障害、心筋症、脳血管疾患等の組織障害をもたらす。</li> <li>・患者数について、ファブリー病の有病率は 40,000～117,000 人に 1 人と報告されており、本邦における患者数は 315～760 人と報告されている。</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガラフォルドカプセル（以下、「本剤」）は、ミガーラスタット塩酸塩（以下、「本薬」）を有効成分とするカプセル剤である。</li> </ul> <p>[作用機序・特徴]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬は、<math>\alpha</math>-Gal A の基質であるスフィンゴ糖脂質（GL-3 等）の末端ガラクトースの類似体であり、薬理的シャペロンとして変異型 <math>\alpha</math>-Gal A に結合することにより、<math>\alpha</math>-Gal A のリソソームへの輸送を促進し、リソソームにおける <math>\alpha</math>-Gal A 活性を上昇させる。</li> </ul> <p>[類薬]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・酵素補充療法（以下、「ERT」）製剤 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ファブラザイム点滴静注用 5 mg、同点滴静注用 35 mg（アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え））</li> <li>✓ リプレガル点滴静注用 3.5 mg（アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え））</li> </ul> </li> </ul> <p>[臨床上の位置づけ]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤と既存薬の ERT 製剤では作用機序及び投与経路が異なることから、患者の状態</li> </ul>	

に応じた治療を選択することが可能になり、ファブリー病に対する治療選択肢の一つとなり得る。

[海外の開発状況]

・本剤は、2016年5月に欧州において承認され、2017年12月現在、7つの国又は地域で承認されている。

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
ノバルティスファーマ株式会社	①シグニフォーLAR筋注用キット10mg、②同筋注用キット20mg、③同筋注用キット30mg、④同筋注用キット40mg	①③新規承認／②④一部変更 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	パシレオチドパモ酸塩	
効能・効果	<p>①③ クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）</p> <p>②④ 1. 下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）</p> <p>2. クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>①③ <u>通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。</u></p> <p>②④ 先端巨大症・下垂体性巨人症の場合 通常、成人にはパシレオチドとして40mgを4週毎に3カ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の状態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。</p> <p><u>クッシング病の場合</u> 通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。</p> <p style="text-align: right;">（下線部変更・追加）</p>	
申請年月日	平成29年6月30日	
申請区分	<p>①③ 1-(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品、(8) 剤形追加に係る医薬品</p> <p>②④ 1-(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品</p>	
再審査期間	10年	
承認条件	RMP、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（指定番号：(24薬)第262号）	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クッシング病は、良性下垂体腺腫からの副腎皮質刺激ホルモン（以下、「ACTH」）過剰分泌によって副腎が刺激され、その結果、コルチゾールが過剰分泌されることにより、慢性的に高コルチゾール血症を呈する疾患である。</li> <li>・国内での患者数は、450例程度と推察されている。</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シグニフォーLAR筋注用キット（以下、「本剤」）は、パシレオチドパモ酸塩（以下、「本薬」）を有効成分として含有する注射剤である。</li> </ul>	

- ・2016年9月に本剤 20 mg、40 mg 及び 60 mg が「下記疾患における成長ホルモン、IGF-I (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)」を効能・効果として承認されている。

[作用機序・特徴]

- ・本薬は、ソマトスタチンアナログであり、ヒトソマトスタチン受容体への結合を介して内因性ソマトスタチンと同様に ACTH や成長ホルモン等の分泌を抑制する。
- ・本剤は、専用分散液で用時懸濁して用いる注射剤であり、持続して本薬を放出するように設計されている。

[類薬]

- ・オペプリム (ミトタン)、1日3回経口投与：株式会社ヤクルト)
- ・デソパン錠 60 mg (トリロスタン、1日3~4回経口投与：持田製薬株式会社)
- ・メトピロンカプセル 250 mg (メチラポン、1日1~4回経口投与：セオリアファーマ株式会社)

[製剤名 (一般名)]

[臨床上の位置づけ]

- ・類薬と同様、クッシング病に対する新たな治療選択肢の一つとなり得る。

[海外の開発状況]

- ・欧州では2017年9月に承認され、米国では12月現在審査中である。

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
武田薬品工業株式会社	アジレクト錠 0.5 mg、同錠 1 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	ラサギリンメシル酸塩	
効能・効果	パーキンソン病	
用法・用量	通常、成人にはラサギリンとして 1 mg を 1 日 1 回経口投与する。	
申請年月日	平成 29 年 6 月 28 日	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
承認条件	RMP、市販直後調査	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レボドパ非併用（早期）及びレボドパ併用（進行期）のパーキンソン病（以下、「PD」）。</li> <li>・PD 患者数は推計 163,000 人。（「患者調査（傷病分類編）2014」（厚生労働省大臣官房統計情報部）平成 26 年時点。）</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2005 年に欧州で、2006 年に米国で承認。本邦では、申請者により開発が開始された。</li> </ul> <p>[作用機序・特徴]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非可逆的かつ選択的なモノアミン酸化酵素 B 型（以下、「MAO-B」）阻害薬。中枢において MAO-B によるドパミンの分解を抑制し、シナプス間隙のドパミン濃度を高めることにより、ドパミンの作用を補強し PD の症状を改善する。</li> <li>・既承認の非可逆的選択的 MAO-B 阻害薬であるセレギリン塩酸塩と異なり、アンフェタミン骨格を有さないため、覚せい剤原料に該当しない。</li> </ul> <p>[類薬]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「エフピーOD 錠」他（セレギリン塩酸塩）</li> </ul> <p style="text-align: right;">〔製剤名（一般名）〕</p> <p>[臨床上の位置付け]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セレギリン塩酸塩と同様の位置付けで、PD に対する治療選択肢の一つ。</li> </ul> <p>[海外の開発状況]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2017 年 10 月現在、50 以上の国又は地域で承認されている。</li> </ul>	



## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
エイワイファーマ株式会社	①ワンパル1号輸液、②ワンパル2号輸液	新規承認 部会：報告/分科会：－
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>①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。</p> <p>通常、成人1日 1600 mL 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。</p> <p>なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。</p> <p>②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。</p> <p>通常、成人1日 1600 mL 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。</p> <p>なお、症状、年齢、体重に応じて適宜増減する。</p>	
申請年月日	平成 29 年 4 月 3 日	
申請区分	1- (9 の 2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)	
再審査期間	なし	
承認条件	特になし	
概要	<p>[対象疾患]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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患者</li> </ul> <p>[開発の経緯]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は、中心静脈栄養 (以下、「TPN」) 製剤であり、糖、電解質、アミノ酸、ビタミン及び微量元素を含有する。</li> <li>・本剤の成分組成は、TPN に用いられる既承認の製剤であるピーエヌツイン-1 号輸液及び同-2 号輸液、マルタミン注射用及びエレメンミック注を基本とした上で、最新の欧米のガイドライン等に準拠するよう変更がなされた。</li> <li>・国内第Ⅲ相試験成績等に基づき、医薬品製造販売承認申請がなされた。</li> </ul> <p>[作用機序・特徴]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経中心静脈栄養法による水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン及び微量元素の補給</li> </ul>	

[類薬]

- ・エルネオパ NF1 号輸液及び同 2 号輸液

[臨床上の位置づけ]

- ・ TPN 製剤の選択肢の一つ

[海外の開発状況]

- ・ 海外で開発又は承認申請されていない。

## 希少疾病用医薬品の概要

名 称	タウリン
申 請 者	大正製薬株式会社
予定される効能・効果	MELAS における脳卒中様発作の再発抑制
疾 病 の 概 要	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群 (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis, Stroke-like episodes 以下、「MELAS」という。) は、脳卒中様発作を特徴とするミトコンドリア病の一つの病型である。 MELAS 患者には脳卒中様発作症状として痙攣や意識障害、片麻痺、視野・視力障害、頭痛、嘔吐が見られ、そのほかの症状として筋力低下、低身長、検査所見の変化として高乳酸血症が認められる。国内のコホート研究では、MELAS 患者の 20.8%は診断から平均 7.3±5.0 年で死亡するという経過を示し、死亡した患者の平均死亡年齢は 18.8±11.5 歳である。死に至らない場合でも 20 歳代で寝たきり又は脳血管性認知症となることが多く、呼吸管理など長期的な入院管理が必要となると言われている。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我が国における対象患者数が 5 万人未満であること。もしくは、対象疾患が指定難病であること。</li> <li>2. 医療上、特に必要性が高いこと。</li> <li>3. 開発の可能性が高いこと。</li> </ol>	
対 象 患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本でのコホート研究によると患者数は約 740 名であり、難病に指定されている。</li> </ul> <p>以上より、5 万人未満の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本邦において MELAS 治療薬として効能・効果を取得した薬剤はない。</li> <li>・ 急性増悪期には脳梗塞急性期に準じた治療が、寛解期にはエネルギー代謝改善を目的とした治療が行われているが、現在までのところ効果的な治療は確立されていない。</li> </ul> <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第Ⅲ相試験は MELAS 患者における脳卒中様発作の再発抑制治療としてタウリン療法の有効性を検証し、安全性を確認することを目的として実施された。</li> </ul> <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>



平成30年3月1日医薬品第一部会報告品目（再審査結果）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	承認年月日	再審査期間	再審査結果	備考
1	トラマールOD錠25mg トラマールOD錠50mg	日本新薬株式会社	トラマドール塩酸塩	疼痛を伴う各種痛	平成26年9月16日	平成26年9月16日～平成28年7月22日	カテゴリー1	—
2	①タブロス点眼液0.0015% ②タブロスミニ点眼液0.0015%	参天製薬株式会社	タフルプロスト	緑内障、高眼圧症	①平成20年10月16日 ②平成25年1月11日	①：8年 ②：①の残余期間	カテゴリー1	—
3	ギャバロン錠0.005% ギャバロン錠0.05% ギャバロン錠0.2%	第一三共株式会社	バクロフェン	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	平成17年4月11日	10年	カテゴリー1	—
4	リスパダール コンスタ筋注用25mg リスパダール コンスタ筋注用37.5mg リスパダール コンスタ筋注用50mg	ヤンセンファーマ株式会社	リスベリドン	統合失調症	平成21年4月22日	6年	カテゴリー1	—
5	クレキサン皮下注キット2000 IU	サノフィ株式会社	エノキサパリンナトリウム	①下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術 ②静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	①平成20年1月25日 ②平成21年2月23日	①：8年 ②：①の残余期間	カテゴリー1	—
6	①イルベタン錠50mg ②イルベタン錠100mg ③イルベタン錠200mg	塩野義製薬株式会社	イルベサルタン	高血圧症	①②平成20年4月16日 ③平成25年3月19日	①②：8年間 ③：①②の残余期間	カテゴリー1	—
7	①アバプロ錠50mg ②アバプロ錠100mg ③アバプロ錠200mg	大日本住友製薬株式会社	イルベサルタン	高血圧症	①②平成20年4月16日 ③平成25年3月19日	①②：8年間 ③：①②の残余期間	カテゴリー1	—
8	エスラックス静注25mg/2.5mL エスラックス静注50mg/5.0mL	MSD株式会社	ロクロニウム臭化物	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩	平成19年7月31日	8年	カテゴリー1	—

平成30年3月1日医薬品第一部会報告品目（再審査結果）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	承認年月日	再審査期間	再審査結果	備考
9	①エビリファイ散1% ②エビリファイ錠3mg ③エビリファイ錠6mg ④エビリファイ錠12mg ⑤エビリファイ内用液0.1% ⑥エビリファイOD錠3mg ⑦エビリファイOD錠6mg ⑧エビリファイOD錠12mg ⑨エビリファイOD錠24mg	大塚製薬株式会社	アリピプラゾール	統合失調症、双極性障害における躁症状の改善	統合失調症 ①～③平成18年1月23日 ④平成19年4月2日 ⑤平成21年1月6日 ⑥～⑨平成24年1月18日  双極性障害における躁症状の改善 ①～⑨平成24年1月18日	①～③：10年 ④～⑨：①～③の残余期間	カテゴリー1	—
10	①アボネックス筋注用シリンジ30μg ②アボネックス筋注用30μgペン	バイオジェン・ジャパン株式会社	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症の再発予防	①平成18年7月26日 ②平成25年12月4日	①：10年 ②：①の残余期間	カテゴリー1	—
11	ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」	MSD株式会社	ジアゾキシド	高インスリン血症性低血糖症	平成20年4月16日	8年	カテゴリー1	—
12	アイミクス配合錠LD アイミクス配合錠HD	大日本住友製薬株式会社	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症	平成24年9月28日	4年	カテゴリー1	—
13	①レグバラ錠25mg ②レグバラ錠75mg ③レグバラ錠12.5mg	協和発酵キリン株式会社	シナカルセト塩酸塩	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	①②平成19年10月19日 ③平成27年2月10日	①②：8年 ③：①②の残余期間	カテゴリー1	—
14	クリアクター静注用40万 クリアクター静注用80万 クリアクター静注用160万	エーザイ株式会社	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解	平成17年7月25日	10年	カテゴリー1	—
15	①ゴナールエフ皮下注用75 ②ゴナールエフ皮下注用150 ③ゴナールエフ皮下注ペン300 ④ゴナールエフ皮下注ペン450 ⑤ゴナールエフ皮下注ペン900	メルクセロノ株式会社	ホルトリピン アルファ(遺伝子組換え)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	①②平成18年1月23日 ③④⑤平成20年10月22日	10年	カテゴリー1	—
16	アンカロン注150	サノフィ株式会社	アミオダロン塩酸塩	①生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 ②電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止	①平成19年1月26日 ②平成25年5月31日	①：10年 ②：①の残余期間	カテゴリー1	—

平成30年3月1日医薬品第一部会報告品目（再審査結果）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	承認年月日	再審査期間	再審査結果	備考
17	ディフェリンゲル0.1%	ガルデルマ株式会社	アダバレン	尋常性ざ瘡	平成20年7月16日	8年	カテゴリー1	—
18	①ポブスカイン0.75%注75mg/10mL ②ポブスカイン0.75%注150mg/20mL ③ポブスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL ④ポブスカイン0.25%注25mg/10mL ⑤ポブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL ⑥ポブスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL	丸石製薬株式会社 代表取締役社長	レボピバカイン塩酸塩	①②③ 硬膜外麻酔 ④⑤ 術後鎮痛 ⑥ 術後鎮痛	平成20年4月16日	8年	カテゴリー1	—
19	ポブスカイン0.25%注25mg/10mL ポブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL ポブスカイン0.5%注50mg/10mL ポブスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	丸石製薬株式会社	レボピバカイン塩酸塩	伝達麻酔	平成23年4月22日	6年	カテゴリー1	—
20	①セイブル錠25mg、セイブル錠50mg、セイブル錠75mg ②セイブルOD錠50mg、セイブルOD錠75mg	株式会社三和化学 研究所	ミグリートール	糖尿病の食後過血糖の改善 (ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアナイド系薬剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)	①平成17年10月11日 ②平成27年3月11日	①：10年 ②：①の残余期間	カテゴリー1	—
21	①ディナゲスト錠1mg ②ディナゲストOD錠1mg	持田製薬株式会社	ジエノゲスト	子宮内膜症	①平成19年10月19日 ②平成26年8月18日	①：8年 ②：①の残余期間	カテゴリー1	—
22	マイオザイム点滴静注用50mg	サノフィ株式会社	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	糖尿病II型	平成19年4月18日	10年	カテゴリー1	—



(新聞発表用)

1	販売名	ワンパール1号輸液/ワンパール2号輸液
2	一般名	医療用配合剤のため該当しない
3	申請者名	エイワイファーマ株式会社
4	成分・含量	別添のとおり
5	用法・用量	<p>(ワンパール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。</p> <p>(ワンパール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。</p>
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、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
7	備考	取扱い区分：1-(9の2) 類似処方医療用配合剤(再審査期 間中でないもの) ・「添付文書(案)」は、別紙(1)として添付



## 成分・分量

## ■大室液

成分		ワンパール1号輸液		ワンパール2号輸液	
		494 mL 中	741 mL 中	494 mL 中	741 mL 中
糖	ブドウ糖	120.0 g	180.0 g	180.0 g	270.0 g
電解質	塩化ナトリウム	2.452 g	3.678 g	2.452 g	3.678 g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	1.164 g (0.582 g)	1.746 g (0.873 g)	1.040 g (0.520 g)	1.560 g (0.780 g)
	酢酸カリウム	1.670 g	2.505 g	2.160 g	3.240 g
	リン酸二水素カリウム	1.088 g	1.632 g	1.088 g	1.632 g
	硫酸マグネシウム水和物	0.740 g	1.110 g	0.740 g	1.110 g
	塩化カルシウム水和物	0.588 g	0.882 g	0.588 g	0.882 g
	ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	4 mg	6 mg	4 mg
ピリドキシン塩酸塩		4 mg	6 mg	4 mg	6 mg
シアノコバラミン		5 µg	7.5 µg	5 µg	7.5 µg
パンテノール		7.5 mg	11.25 mg	7.5 mg	11.25 mg

## ■中室液

成分		ワンパール1号輸液		ワンパール2号輸液	
		300 mL 中	450 mL 中	300 mL 中	450 mL 中
アミノ酸	L-イソロイシン	1.120 g	1.680 g	1.680 g	2.520 g
	L-ロイシン	2.500 g	3.750 g	3.750 g	5.625 g
	L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	2.480 g (1.758 g)	3.720 g (2.637 g)	3.720 g (2.637 g)	5.580 g (3.955 g)
	L-メチオニン	0.700 g	1.050 g	1.050 g	1.575 g
	L-フェニルアラニン	1.870 g	2.805 g	2.805 g	4.2075 g
	L-トレオニン	1.300 g	1.950 g	1.950 g	2.925 g
	L-トリプトファン	0.260 g	0.390 g	0.390 g	0.585 g
	L-バリン	0.900 g	1.350 g	1.350 g	2.025 g
	L-アラニン	1.240 g	1.860 g	1.860 g	2.790 g
	L-アルギニン	1.580 g	2.370 g	2.370 g	3.555 g
	L-アスパラギン酸	0.760 g	1.140 g	1.140 g	1.710 g
	アセチルシステイン (L-システインとして)	0.270 g (0.200 g)	0.405 g (0.301 g)	0.404 g (0.300 g)	0.606 g (0.450 g)
	L-グルタミン酸	1.300 g	1.950 g	1.950 g	2.925 g
	L-ヒスチジン	1.200 g	1.800 g	1.800 g	2.700 g
	L-プロリン	0.660 g	0.990 g	0.990 g	1.485 g
	L-セリン	0.440 g	0.660 g	0.660 g	0.990 g
	L-チロシン	0.070 g	0.105 g	0.105 g	0.1575 g
	グリシン	2.140 g	3.210 g	3.210 g	4.815 g
ビタミン	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	2.5 mg	3.75 mg	2.5 mg	3.75 mg
	ニコチン酸アミド	20 mg	30 mg	20 mg	30 mg
	アスコルビン酸	100 mg	150 mg	100 mg	150 mg

成分・分量 (つづき)

■小室 T 液

成分		ワンパル 1 号輸液		ワンパル 2 号輸液	
		3 mL 中	4.5 mL 中	3 mL 中	4.5 mL 中
微量元素	塩化第二鉄水和物	2.365 mg	3.5475 mg	2.365 mg	3.5475 mg
	塩化マンガン水和物	98.95 µg	148.425 µg	98.95 µg	148.425 µg
	硫酸亜鉛水和物	14.38 mg	21.57 mg	14.38 mg	21.57 mg
	硫酸銅水和物	0.624 mg	0.936 mg	0.624 mg	0.936 mg

■小室 V 液

成分		ワンパル 1 号輸液		ワンパル 2 号輸液	
		3 mL 中	4.5 mL 中	3 mL 中	4.5 mL 中
ビタミン	葉酸	0.3 mg	0.45 mg	0.3 mg	0.45 mg
	ビオチン	50 µg	75 µg	50 µg	75 µg
	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	2.5 µg	3.75 µg	2.5 µg	3.75 µg
	トコフェロール酢酸エステル	5 mg	7.5 mg	5 mg	7.5 mg
	フィトナジオン	75 µg	112.5 µg	75 µg	112.5 µg
	微量元素	ヨウ化カリウム	83 µg	124.5 µg	83 µg

貯 法：遮光・室温保存  
 使用期限：18 ヶ月（容器、外袋、外箱に表示）  
 注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号
873259

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  
 ONEPAL®

承認番号	
薬価収載	
販売開始	—

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【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。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。]
- 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。]
- 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、高窒素血症の患者 [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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者 [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。]
- 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。]
- 重篤な腎障害のある患者 [窒素及び水・電解質負荷の増加により、症状が悪化するおそれがある。]
- 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。]
- 本剤又は本剤の配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- 血友病患者 [出血時間を延長することがある（パンテノール含有のため）。]

【組成・性状】

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。

(1) 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	
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 (0.582g)	1.746g (0.873g)	1.040g (0.520g)	1.560g (0.780g)
	酢酸カリウム	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
	硫酸マグネシウム水和物	0.740g	1.110g	0.740g	1.110g
ビタミン					
	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
添加物					
	シアノコバラミン	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	

(2) 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	
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 (1.758g)	3.720g (2.637g)	3.720g (2.637g)	5.580g (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
	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 (0.200g)	0.405g (0.301g)	0.404g (0.300g)	0.606g (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	
ビタミン					
	リボフラビンリン酸 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	
添加物					
	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	10mg	15mg	10mg	15mg
水酸化ナトリウム (pH 調節剤)	適量	適量	適量	適量	

添付文書 (案)

(3) 小室T液

成分	ワンパル <sup>®</sup> 1号輸液		ワンパル <sup>®</sup> 2号輸液	
	3mL中	4.5mL中	3mL中	4.5mL中
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
添加物				
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

(4) 小室V液

成分	ワンパル <sup>®</sup> 1号輸液		ワンパル <sup>®</sup> 2号輸液	
	3mL中	4.5mL中	3mL中	4.5mL中
微量元素				
葉酸	0.3mg	0.45mg	0.3mg	0.45mg
ビオチン	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	5mg	7.5mg	5mg	7.5mg
フィトナジオン	75µg	112.5µg	75µg	112.5µg
添加物				
ヨウ化カリウム	83µg	124.5µg	83µg	124.5µg
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

(5) 混合後

成分	ワンパル <sup>®</sup> 1号輸液		ワンパル <sup>®</sup> 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	15.0w/v%	15.0w/v%	22.5w/v%	22.5w/v%
電解質				
Na <sup>+</sup> *	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq
K <sup>+</sup>	25mEq	37.5mEq	30mEq	45mEq
Mg <sup>2+</sup>	6mEq	9mEq	6mEq	9mEq
Ca <sup>2+</sup>	8mEq	12mEq	8mEq	12mEq
Cl <sup>-</sup>	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	6.1mEq	9.2mEq	6.1mEq	9.2mEq
Acetate <sup>-</sup>	29mEq	43.6mEq	40mEq	60.1mEq
Lactate <sup>-</sup>	5.2mEq	7.8mEq	4.6mEq	7mEq
Citrate <sup>3-</sup> *	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
リボ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
ビオチン	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	23w/v%	23 w/w %	23w/w %	23 w/w %
必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.09	1.09	1.09	1.09
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

★：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. 性状

(1) 混合前

	ワンパル <sup>®</sup> 1号輸液			
	大室液	中室液	小室T液	小室V液
性状	無色澄明	黄色澄明	赤褐色澄明	微黄色澄明
pH	4.0~5.0	5.5~6.5	4.5~5.5	6.2~7.2
浸透圧比*	約6.7	約2.1	約0.2	約0.2

	ワンパル <sup>®</sup> 2号輸液			
	大室液	中室液	小室T液	小室V液
性状	無色澄明	黄色澄明	赤褐色澄明	微黄色澄明
pH	4.0~5.0	5.5~6.5	4.5~5.5	6.2~7.2
浸透圧比*	約9.4	約3.2	約0.2	約0.2

※：生理食塩液に対する比

(2) 混合後

	ワンパル <sup>®</sup> 1号輸液	ワンパル <sup>®</sup> 2号輸液
性状	黄色澄明	黄色澄明
pH	約5.1	約5.2
浸透圧比*	約4.8	約6.7

※：生理食塩液に対する比

3. 製剤的事項

本剤の容量、本容器の全満量及び予備容量

容量	800mL	1200mL
全満量	約2700mL	約3100mL
予備容量	約1900mL	約1900mL

【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、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

**【用法及び用量】**

**ワンパル<sup>®</sup>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Ⅰ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1600 mL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<sup>®</sup>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Ⅰ及び小室Ⅴの液を混合して維持液とする。

通常、成人1日1600 mL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。

**〈用法及び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）**

- (1) 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。]
- (2) 脱水症の患者 [脱水症が悪化するおそれがある。]
- (3) 肝障害のある患者 [微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。]
- (4) 腎障害のある患者 [窒素及び水・電解質負荷の増加により、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。]
- (5) 重症熱傷の患者 [循環血液量の増加により、心負荷増大のおそれがある。]
- (6) 心不全のある患者 [循環血液量の増加により、心負荷増大のおそれがある。]
- (7) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水排泄障害により、原病の症状が悪化するおそれがある。]
- (8) 糖尿病の患者 [高血糖が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- (9) 尿崩症の患者 [水・電解質異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- (10) 高度のアシドーシスの患者 [アシドーシスが悪化するおそれがある。]
- (11) 肺炎、脾硬化症、脾腫瘍等の脾障害のある患者 [高血糖等耐糖能異常を起こすおそれがある。]

- (12) 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
- (13) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (14) 妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (15) 小児（「小児等への投与」の項参照）

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 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。
  - (2) 高血糖、尿糖のおそれがあるので、ブドウ糖濃度の低い製剤から開始するなど、ブドウ糖の濃度を徐々に高めること。
  - (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、ブドウ糖濃度の低い製剤を使用するなど、ブドウ糖濃度を徐々に下げること。
  - (4) ワンパル<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。
  - (5) 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K<sub>1</sub>）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（「相互作用」の項参照）。
  - (6) 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 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（T<sub>1</sub>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

**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
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。	本剤に含まれるカルシウムがジギタリス製剤の心臓への作用を増強し、不整脈等のジギタリス中毒を起こすおそれがある。

添付文書（案）

パーキンソン病 治療薬 レボドパ	レボドパ単剤投与の 場合、その作用を減弱 させるおそれがある。	本剤に含まれるピリドキシン 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弱させる。
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。	本剤に含まれるフィトナジオン (ビタミンK <sub>1</sub> )がワルファリン の作用に拮抗するため(本剤 1600mL にフィトナジオン 0.150mg を含有する)。

4. 副作用

臨床試験症例 59 例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは 15 例 (25.4%) 19 件 (肝機能異常 10 件、血糖上昇 7 件、血中トリグセリドの上昇 1 件、フェリチンの上昇 1 件) であった。(承認時)

(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、口渇があらわれることがあるので、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。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等 <sup>注1)</sup> 、 <sup>注2)</sup> 、 <sup>注3)</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	血中トリグセリド の上昇、高カリウ ム血症 <sup>注1)</sup>	
消化器			(腹痛、下痢、食欲 不振、悪心) <sup>注2)</sup> 、 [嘔吐]
肝臓	肝機能異常 (AST(GOT)、 ALT(GPT)、 ALP、γ-GTP、 総ビリルビ ンの上昇)		ビリルビンの上 昇 <sup>注3)</sup>
循環器			[胸部不快感、動 悸]
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1)</sup>

その他		フェリチンの上 昇、血中マンガ ンの上昇 <sup>注3)</sup>	[悪寒、発熱、頭 痛]
-----	--	-------------------------------------------	----------------

注1) : 高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸でみられる副作用  
注2) : 高カロリー輸液用総合ビタミン剤でみられる副作用  
注3) : 高カロリー輸液用微量元素製剤でみられる副作用  
[ ] : 総合アミノ酸製剤でみられる副作用  
(第一次再評価結果その 15、1979 年)

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いるため、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) 妊娠 3 ヶ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 5000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと(本剤 1600mL にビタミン A を 3300IU 含有する)。

[外国において、妊娠前 3 ヶ月から妊娠初期 3 ヶ月までにビタミン 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。]

(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。

[リボ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) 調製方法

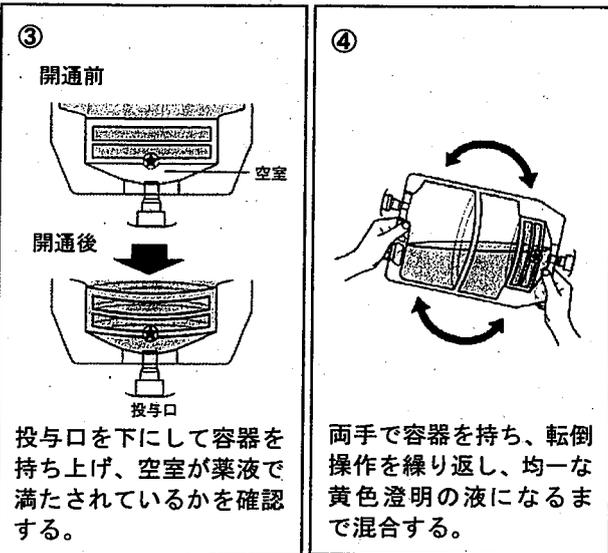
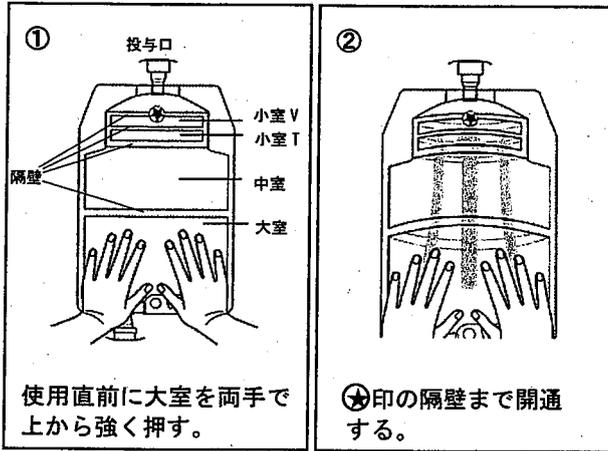
用時に外袋を開封し、必ず隔壁を開通する。開通操

添付文書（案）

作後は、全ての隔壁が開通していることを確認すること。大室液、中室液、小室T液及び小室V液を十分に混合すること。

〔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。



(2) 調製時

- 1) 他の薬剤の配合は、必ず隔壁を開通し、大室液、中室液、小室T液及び小室V液を十分に混合した後に混注口から行うこと。
- 2) 配合薬剤によってビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。
- 3) 酸性側又はアルカリ性側で安定化されている薬剤を配合すると沈殿を生じる場合があるので注意すること。
- 4) 炭酸イオンと沈殿を生じるので、炭酸塩を含む薬剤と混合しないこと。
- 5) カルシウムイオン又はリン酸イオンにより沈殿を生じる場合があるので、カルシウム塩又はリン酸塩を含む薬剤と配合しないこと。
- 6) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 7) 配合薬剤によって沈殿、混濁、変色等の配合変化

が生じる場合があるので注意すること。配合変化が想定される場合はあらかじめ確認してから配合を行うこと。

- 8) 脂肪乳剤を配合しないこと。
- 9) 外袋開封後及び隔壁開通後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3) 投与前

- 1) 隔壁の開通を必ず確認すること。
- 2) 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。
- 3) 寒冷時には体温程度に温めて使用すること。
- 4) 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) 投与経路

末梢静脈内に点滴注入しないこと。

(5) 投与时

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。

(6) 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】

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)又は対照薬として既承認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日目まで投与する臨床試験を実施した<sup>1)</sup>。

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、対照薬群と同様または配合量を反映した推移が確認された。

【薬効薬理】

本剤の栄養効果の検討を目的として、開腹術施行ラットを用い、対象輸液である既承認の中心静脈栄養輸液製剤と比較検討した結果<sup>2)</sup>、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。

【取扱い上の注意】

- (1) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (2) 空気遮断性の高い外袋に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、外袋が破損している場合には使用しないこと。
- (3) 容器を外袋から取り出したときに、隔壁が開通して

## 添付文書（案）

いるときは使用しないこと。

- (4) 容器を外袋から取り出したときに、ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
- (5) 投与口、混注口を使用する際には、ゴム栓を保護しているシールをはがしてから使用すること。
- (6) 注射針は無菌的操作によりゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や投与口又は混注口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- (7) 薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用すること。
- (8) 無菌保証のため、空室に少量の水を封入し滅菌するので、空室内に水滴が残っていることがある。

### 【外袋及びソフトバッグの取扱い上の注意】

- (1) 本品に通気針（エア針）は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される。
- (2) 原則として連結管（U字管）を用いたタンデム式による投与はできないので、2 バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
- (3) 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- (4) 外袋を開封したまま保管すると、薬液が変質する可能性があるため、速やかに使用すること。
- (5) 容器の目盛りは目安として使用すること。

### 【包装】

ワンパル<sup>®</sup>1号輸液 800mL×10袋(プラスチックバッグ)  
1200mL×7袋(プラスチックバッグ)  
ワンパル<sup>®</sup>2号輸液 800mL×10袋(プラスチックバッグ)  
1200mL×7袋(プラスチックバッグ)

### 【主要文献】

- 1) エイワイファーマ株式会社：社内資料（AYF301 第Ⅲ 相比較臨床試験）
- 2) エイワイファーマ株式会社：社内資料（開腹術施行ラットにおける AYF301 の栄養学的評価）

### 【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下さい。

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