

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・総合ビタミン液

ネオパレン[®]1号輸液

ネオパレン[®]2号輸液

NEOPAREN[®] No.1 Injection
NEOPAREN[®] No.2 Injection

	ネオパレン1号輸液	ネオパレン2号輸液
承認番号	22000AMX01434	22000AMX01435
販売開始	2004年6月	2004年6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]

3. 組成・性状**3.1 組成**

本剤は上室液、小室液、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 (アミノ酸・電解質・ビタミン液)

成分	ネオパレン1号輸液		ネオパレン2号輸液		
	300mL中	450mL中	300mL中	450mL中	
アミノ酸	L-ロイシン	2.80g	4.20g	4.20g	6.30g
	L-イソロイシン	1.60g	2.40g	2.40g	3.60g
	L-バリン	1.60g	2.40g	2.40g	3.60g
	L-リシン酢酸塩 (L-リシンとして)	2.96g (2.10g)	4.44g (3.15g)	4.44g (3.15g)	6.66g (4.72g)
	L-トレオニン	1.14g	1.71g	1.71g	2.565g
	L-トリプトファン	0.40g	0.60g	0.60g	0.90g
	L-メチオニン	0.78g	1.17g	1.17g	1.755g
	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)	0.40g (0.30g)	0.60g (0.45g)
	L-フェニルアラニン	1.40g	2.10g	2.10g	3.15g
	L-チロシン	0.10g	0.15g	0.15g	0.225g
	L-アルギニン	2.10g	3.15g	3.15g	4.725g
	L-ヒスチジン	1.00g	1.50g	1.50g	2.25g
	L-アラニン	1.60g	2.40g	2.40g	3.60g
	L-プロリン	1.00g	1.50g	1.50g	2.25g
	L-セリン	0.60g	0.90g	0.90g	1.35g
	グリシン	1.18g	1.77g	1.77g	2.655g
	L-アスパラギン酸	0.20g	0.30g	0.30g	0.45g
L-グルタミン酸	0.20g	0.30g	0.30g	0.45g	
電解質	酢酸カリウム	0.649g	0.9735g	0.794g	1.191g
	クエン酸ナトリウム水和物	0.360g	0.540g	0.460g	0.690g
ビタミン	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	20mg	30mg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.2mg	0.3mg
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム	15mg	22.5mg	15mg	22.5mg
	クエン酸水和物	-	-	0.490g	0.735g
	氷酢酸	適量	適量	適量	適量

上室液のK⁺濃度は1号が22mEq/L、2号が27mEq/L

小室液 (ビタミン液)

成分	ネオパレン1号輸液		ネオパレン2号輸液		
	4mL中	6mL中	4mL中	6mL中	
ビタミン	リボフラビンリ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)	2.3mg (1.8mg)	3.45mg (2.7mg)
	アスコルビン酸	50mg	75mg	50mg	75mg
	ビオチン	30 μ g	45 μ g	30 μ g	45 μ g
	ビタミンA油	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 μ g	3.75 μ g	2.5 μ g	3.75 μ g
	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	1mg	1.5mg	1mg	1.5mg
添加剤	ポリソルベート80	20mg	30mg	20mg	30mg
	ポリソルベート20	4mg	6mg	4mg	6mg
	D-ソルビトール	80mg	120mg	80mg	120mg
	マクロゴール400	40mg	60mg	40mg	60mg
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量	適量
クエン酸水和物	適量	適量	適量	適量	

下室液（糖・電解質・ビタミン液）

成分		ネオパレン1号輸液		ネオパレン2号輸液	
		696mL中	1044mL中	696mL中	1044mL中
糖質	ブドウ糖	120g	180g	175g	262.5g
	糖濃度	12.0%	12.0%	17.5%	17.5%
電解質	塩化ナトリウム	2.690g	4.035g	2.630g	3.945g
	酢酸カリウム	0.521g	0.7815g	0.676g	1.014g
	リン酸二カリウム	0.880g	1.320g	1.050g	1.575g
	塩化カルシウム水和物	0.294g	0.441g	0.370g	0.555g
	硫酸マグネシウム水和物	0.493g	0.7395g	0.620g	0.930g
	硫酸亜鉛水和物	5.76mg	8.64mg	5.76mg	8.64mg
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩 (チアミンとして)	1.95mg (1.53mg)	2.925mg (2.30mg)	1.95mg (1.53mg)	2.925mg (2.30mg)
	ピリドキシン塩酸塩 (ピリドキシンとして)	2.45mg (2.02mg)	3.675mg (3.02mg)	2.45mg (2.02mg)	3.675mg (3.02mg)
	シアノコバラミン	2.5μg	3.75μg	2.5μg	3.75μg
	パンテノール (パントテン酸として)	7mg (7.5mg)	10.5mg (11.2mg)	7mg (7.5mg)	10.5mg (11.2mg)
	添加剤	氷酢酸 コハク酸	適量 -	適量 -	0.691g 適量

下室液のK⁺濃度は1号が22mEq/L、2号が27mEq/L

混合時（1バッグ中）

成分		ネオパレン1号輸液		ネオパレン2号輸液	
		1000mL中	1500mL中	1000mL中	1500mL中
糖質	ブドウ糖	120g	180g	175g	262.5g
	糖濃度	12.0%	12.0%	17.5%	17.5%
電解質	Na ⁺ ^{注)}	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq
	K ⁺	22mEq	33mEq	27mEq	41mEq
	Mg ²⁺	4mEq	6mEq	5mEq	7.5mEq
	Ca ²⁺	4mEq	6mEq	5mEq	7.6mEq
	Cl ⁻	50mEq	75mEq	50mEq	75mEq
	SO ₄ ²⁻	4mEq	6mEq	5mEq	8mEq
	Acetate ^{-注)}	47mEq	71mEq	53mEq	80mEq
	Citrate ^{3-注)}	4mEq	6mEq	12mEq	18mEq
	Succinate ^{2-注)}	-	-	12mEq	18mEq
	P	5mmol (156mg)	7.6mmol (235mg)	6mmol (187mg)	9mmol (280mg)
	Zn	20μmol	30μmol	20μmol	30μmol
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.95mg	2.925mg	1.95mg	2.925mg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	2.3mg	3.45mg	2.3mg	3.45mg
	ピリドキシン塩酸塩	2.45mg	3.675mg	2.45mg	3.675mg
	シアノコバラミン	2.5μg	3.75μg	2.5μg	3.75μg
	ニコチン酸アミド	20mg	30mg	20mg	30mg
	パンテノール	7mg	10.5mg	7mg	10.5mg
	葉酸	0.2mg	0.3mg	0.2mg	0.3mg
	ピオチン	30μg	45μg	30μg	45μg
	アスコルビン酸	50mg	75mg	50mg	75mg
	ビタミンA油	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	1mg	1.5mg	1mg	1.5mg	
アミノ酸	総遊離アミノ酸量	20g	30g	30g	45g
	総窒素量	3.13g	4.70g	4.70g	7.05g
	必須アミノ酸/非必須アミノ酸	1.79	1.79	1.79	1.79
	分岐鎖アミノ酸含有率	30w/w%	30w/w%	30w/w%	30w/w%
総熱量	560kcal	840kcal	820kcal	1230kcal	
非蛋白熱量	480kcal	720kcal	700kcal	1050kcal	
非蛋白熱量/窒素	153	153	149	149	

注) 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

	ネオパレン1号輸液			
	上室液	小室液	下室液	混合時
性状	無色澄明の液	黄褐色澄明の液	無色澄明の液	黄色澄明の液
pH	6.5~7.5	5.5~6.5	3.8~4.8	約5.6
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約2	約1	約5	約4

	ネオパレン2号輸液			
	上室液	小室液	下室液	混合時
性状	無色澄明の液	黄褐色澄明の液	無色澄明の液	黄色澄明の液
pH	6.5~7.5	5.5~6.5	3.8~4.8	約5.4
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約4	約1	約6	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輸液として組成を固定しているの
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 ネオパレン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。ネオパレン2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

〈ネオパレン1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。

〈ネオパレン2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。

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 膵炎、膵硬化症、膵腫瘍等の膵障害のある患者

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

9.1.11 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

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。

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いため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。[2.12参照]

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にのみ投与すること。

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

投与速度を緩やかにし、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	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、口渴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

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感	顔面潮紅
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		悪心・嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振
肝臓	ALT、Al-P、総ビリルビンの上昇	肝機能異常、ASTの上昇
腎臓		BUNの上昇
循環器		胸部不快感、動悸
大量・急速投与		脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒
その他		悪寒、発熱、熱感、頭痛

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 アスコル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刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 調製手順

- 用時に外袋を開封し、バッグを取り出す。
- 下室を両手で押して隔壁と小室を開通させる。
- 開通操作後は隔壁が開通していることを確認する。
- 上室と下室を交互に押し3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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

消化器術後患者に本剤2000mLを標準の投与量として術後7日間投与した結果、血漿アミノ酸（Asp、Thr、Ser、Glu、Gln、Pro、Gly、Met、Ile、Leu、Phe、His、Trp、Lys、Arg、Val）は術後7日目で上昇した¹⁾。

¹⁴Cで標識したブドウ糖もしくはアミノ酸を含むネオバレン2号輸液を10及び11週齢の正常ラットに持続投与した結果、ブドウ糖の血漿中放射能濃度は投与終了時に最高値を示し、投与終了3時間後には約1/3に減少し、それ以降は18.0時間の半減期で消失した²⁾。また、アミノ酸の血漿中放射能濃度は投与終了後3時間後に最高濃度となった後、25.3時間の半減期で消失した³⁾。

16.3 分布

¹⁴Cで標識したブドウ糖もしくはアミノ酸を含むネオバレン2号輸液を10及び11週齢の正常ラットに持続投与した結果、投与終了時のブドウ糖の組織中放射能濃度は、肝臓、顎下腺、脳、膵臓及び

腎臓が血漿中よりも高かった²⁾。また、アミノ酸の組織中放射能濃度は脾臓が最も高く、次いで顎下腺、腎臓、肝臓の順に高値を示しており、組織蛋白質質分中の放射能濃度は投与終了時に脾臓が最も高く、次いで小腸、肝臓、血漿の順であった³⁾。

16.5 排泄

¹⁴Cで標識したブドウ糖もしくはアミノ酸を含むネオパレン2号輸液を10及び11週齢の正常ラットに持続投与した結果、投与終了24時間までの累積放射能排泄率は、ブドウ糖標識の場合は呼気中63.6%、尿中5.7%であり⁴⁾、アミノ酸標識の場合は呼気中34.8%、尿中4.7%であった⁵⁾。

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101例を対象とした無作為化並行群間比較試験¹⁾において、本剤又は市販製剤の組み合わせ（高カロリー輸液用糖・電解質・アミノ酸液及び高カロリー輸液用総合ビタミン剤）（対照薬）を1日2000mL～2200mLを標準投与量として、術後1日目（又は2日目）から3日目までは1号液（開始液）を、4日目から7日目までは2号液（維持液）を投与した。

有効性解析対象症例97例（本剤群47例、対照薬群50例）において、主要評価項目とした血漿蛋白（総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）及び窒素出納は、両群で同様な推移を示した。

医学的に有害であると判断された副作用の発現頻度は、本剤群で10.6%（5/47例）であり、主な副作用は、血清GPT上限値逸脱4.3%（2/47例）、血清アルカリフォスファターゼ上限値逸脱4.3%（2/47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、アミノ酸及びビタミンの補給効果を示す。

18.2 栄養効果

正常モデルラット、熱傷モデルラット、開腹術施行モデルラットを用いて、市販TPN製剤と市販ビタミン製剤の混合液（対照液）と比較検討した結果、同等の栄養効果、電解質補給効果、ビタミン補給効果を有すると考えられた⁶⁾⁻⁸⁾。

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を避けること。

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ので、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.3 温度変動により上室液に結晶が析出することがあるが、この場合は常温（15～25℃）付近で振とうすることにより溶解して使用できる。

20.4 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
- ・容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合
- ・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

〈ネオパレン1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）

〈ネオパレン2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）

23. 主要文献

- 1) 古屋清一，他：新薬と臨床．2004；53（2）：83-121
- 2) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬物動態（分布）
- 3) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬物動態（分布）
- 4) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬物動態（排泄）
- 5) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬物動態（排泄）
- 6) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理（正常ラット）
- 7) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理（熱傷ラット）
- 8) ㈱大塚製薬工場 社内資料：薬効薬理（開腹ラット）

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