

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[®]開発物語

(株)大塚製薬工場

はじめに

本年9月28日に世界で初めて5種類の微量元素を配合した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[®]1号輸液」「エルネオパ[®]2号輸液」が発売された(2000mLは11月30日発売)(図1)。

エルネオパは高カロリー輸液療法に必要なブドウ糖、電解質、アミノ酸、ビタミンおよび微量元素(亜鉛、鉄、銅、マンガン、ヨウ素)をバランスよく配合しており、各栄養素の必要量を適切に投与することができる。また、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室からなる世界初のキット製剤(クワッドバッグ)であり、混合調製を無菌的に行うことができる画期的な製剤である。ブドウ糖、電解質、アミノ酸、ビタミンおよび微量元素を一剤化することで、微量元素やビタミンの投与忘れ、混合調製時の衛生管理などリスクの軽減に貢献できることに加え、簡易なキット製剤により、微量元素やビタミンの混合調製を行う必要がないため、入院治療だけでなく在宅中心静脈栄養にも適している。とくにガスバリア性に優れたバッグを新たに開発し、混合後のビタ

ミン類の安定化を図った、2000mL製剤は1日1袋での投与が可能であり、1000mL、1500mL製剤を取り揃えることで、500mL刻みでの投与量の調整が可能となっている。

エルネオパの開発の経緯と処方設計・製剤設計について紹介する。

開発の経緯

Dudrickらによって開発された高カロリー輸液療法(TPN)は、消化管経由の栄養補給が不能または不十分な患者への栄養治療法として普及し、消化器手術後患者や重症疾患患者の治療成績を著しく向上させるとともに、臨床栄養学の発展に多大な貢献をもたらした。株式会社大塚製薬工場は、2004年に糖・電解質・アミノ酸および総合ビタミン液を一剤化したトリプルバッグ型キット製剤であるネオパレン[®]を発売し、医療現場でその有用性が評価されている。

近年、微量元素が生体内の物質代謝及び生理機能に密接に関与していることが注目されるようになり、本邦では微量元素製剤を併用していない長期TPN管理において銅(Cu)の欠乏症が報告されている。

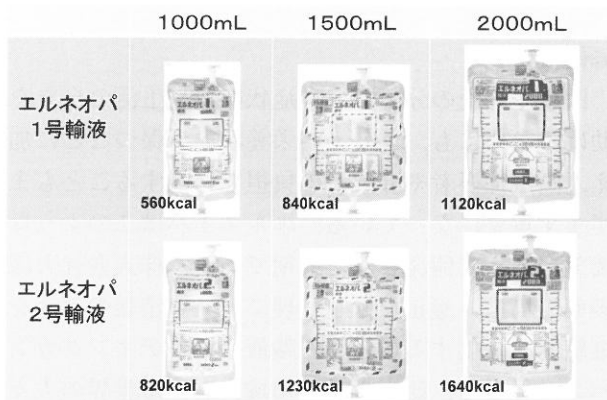


図1 エルネオパ ラインナップ

	微量元素製剤 1アンブル(2mL)	ASPEN(静脈栄養:2002) ¹⁾	ESPEN(HPN: 2009) ²⁾
銅(Cu)	5 μ mol	0.3~0.5mg(4.7~ 7.9 μ mol)	8~24 μ mol
ヨウ素(I)	1 μ mol	明確な規定なし	0.01~1.0 μ mol
鉄(Fe)	5 μ mol	日常的には補給しない	18~20 μ mol
マンガン (Mn)	1 μ mol	60~100 μ g(1.1~ 1.8 μ mol)	3~5 μ mol
亜鉛(Zn)	60 μ mol	2.5~5mg(38~76 μ mol)	38~100 μ mol

2009年9月現在 各製品添付文書
1)David A et al: JPEN 2002;26(1):22-24.
2)Staub M. et al: Clinical Nutrition 2009 (in Press).

図2 TPN用微量元素製剤の組成と静脈栄養時の必要量

Global Standard Drugs Developed in Japan No. 36
-Carbohydrate, electrolyte, amino acid, multivitamin, and trace element injection for central vein infusion-develop-
ment of Elneopa[®]