

2020年9月25日

大塚製薬工場、アミノ酸・糖・電解質・脂肪・水溶性ビタミン液 「エネフリード[®]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、医療用医薬品である、アミノ酸・糖・電解質・脂肪・水溶性ビタミン液「エネフリード[®]輸液」(以下、本製品)について、本日、製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本製品は、日本で初めて、糖、電解質、アミノ酸に加え脂肪および水溶性ビタミンをダブルバッグに一剤化した末梢静脈栄養輸液です。脂肪を配合することで、既承認の糖・電解質・アミノ酸輸液より多くのカロリー投与が可能であるとともに、末梢静脈栄養の実施時に必要な9種の水溶性ビタミンを配合(FDA2000処方^{*}に準拠)したことにより、単剤で1~2週間程度の栄養管理が可能となります。

末梢静脈栄養法(PPN:Peripheral Parenteral Nutrition)は、末梢静脈から水分および栄養素を補給する栄養法で、さまざまな診療科で広く実施されています。代表的な末梢静脈栄養輸液として汎用されている糖・電解質・アミノ酸輸液は、一般的に末梢静脈栄養法の適応である2週間程度の栄養管理において患者さんの主な栄養源として用いるにはカロリーが少なく、必要に応じて、医療現場では静注用脂肪乳剤が併用されています。

しかし、静注用脂肪乳剤は、配合変化や細菌汚染防止の観点から他剤との混合は禁忌とされるなど、使用にあたって注意を要する薬剤です。本製品は、使用時に隔壁を開通させることで、脂肪を含む各種配合成分を無菌的に混合調製し投与できるようにしたキット製剤であり、医療現場の負担を軽減できる製品として、広くご活用いただけることを期待しております。

大塚製薬工場は今後も適正な栄養管理に貢献すべく研究開発を推進し、臨床栄養領域における患者さんや医療従事者のベストパートナーを目指してまいります。

大塚グループは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、世界の人々の健康に寄与してまいります。

^{*} 2000年にFDA(米国食品医薬品局)が発出した静脈栄養のためのビタミン処方

製品概要

販売名	エネフリード®輸液
規制区分	処方箋医薬品
貯法	室温保存
承認日	2020年9月25日
効能・効果	下記状態時のアミノ酸、電解質、カロリー、脂肪酸、水溶性ビタミン及び水分の補給 ・経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合 ・手術前後
包装	 <p>550 mL × 20 袋 1100 mL × 10 袋</p>
有効期間	18 箇月

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(創立:1921年9月1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 : 2,247名 (2019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、販売および輸出入
 URL : <https://www.otsukakj.jp/>