



一滴の思い、ずっとめぐる。

2014年8月5日

各位

エイワイファーマ株式会社

アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液「パレプラス[®]輸液」の 製造販売承認の承継について

エイワイファーマ株式会社は、アミノ酸・水溶性ビタミン加総合電解質液「パレプラス[®]輸液」（開発コード：AJF102）の製造販売承認を、味の素製薬株式会社より2014年8月4日付で承継しましたのでお知らせいたします。なお、承継後の販売は株式会社陽進堂が行います。

エイワイファーマ株式会社は、2013年7月1日付で味の素製薬株式会社の輸液・透析事業を会社分割による承継をするとともに、株式会社陽進堂の資本参加を受け、両社の合弁会社として発足しました。「パレプラス[®]輸液」については、味の素製薬株式会社が2013年6月に申請を行っていることから、味の素製薬株式会社が2014年7月4日付で製造販売承認を取得した後、2014年8月4日付でエイワイファーマ株式会社が販売承認を承継することになりました。

「パレプラス[®]輸液」は、既承認のビタミンB₁含有末梢静脈栄養（PPN：Peripheral parenteral nutrition）製剤であるパレセーフ[®]輸液（エイワイファーマ株式会社）に、8種の水溶性ビタミンを新たに配合した製剤です。糖・電解質・アミノ酸に加え、9種の水溶性ビタミンを配合したダブルバッグ型のキット製剤として、本邦で初めて上市致します。

「パレプラス[®]輸液」は、経口摂取が不十分な場合及び手術前後における栄養補給が可能であることに加え、PPN療法時に不足する水溶性ビタミンの補充効果が期待できます。

水溶性ビタミンは、糖、アミノ酸、脂質代謝において補酵素となる必須の微量栄養素ですが、術前術後や経口摂取が不十分な場合に、欠乏することが報告されています。実施した臨床試験においても、術後早期に水溶性ビタミンの血中濃度の低下を認め、本剤の投与により水溶性ビタミン9種が補充されるとともに、水溶性ビタミンが補酵素として働く代謝反応を改善することが確認されました。

「パレプラス[®]輸液」は、水溶性ビタミンをあらかじめ配合したことで混注の回数を減じ、混注時の細菌汚染・異物混入・針刺し事故などのリスク軽減が期待されます。また、パレセーフ[®]輸液と同じく隔壁未開通防止装置を装着することで安全に使用できる製剤です。

日々の栄養代謝に必要な水溶性ビタミンを無菌的に容易に混合できる「パレプラス[®]輸液」を、栄養療法の新たな選択肢としてご活用いただければ幸いです。

エイワイファーマ株式会社は、「一滴の思い、ずっとめぐる」をスローガンに、輸液・透析事業のさらなる発展を目指しており、本剤はその第一歩となる製剤です。

事業開始後初めての新品である「パレプラス[®]輸液」を販売会社の株式会社陽進堂の協力のもと、安心してご使用頂けるように安定供給に努めてまいります。

今後とも、益々のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

（裏面へ続く）

参考: 今回承認された効能・効果、用法・用量等について

製品名	パレプラス [®] 輸液
一般名	医療用配合剤のため該当しない
効能・効果	下記状態時のアミノ酸、電解質、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
用法・用量	用時に隔壁を開通して大室液と小室液をよく混合する。 通常、成人には1回500 mLを末梢静脈内に点滴静注する。 投与速度は通常、500 mL当たり120分を目安とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。 なお、年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日 2500 mL までとする。

本件に関するお問い合わせ先

エイワイファーマ株式会社
経営管理部

TEL: 03-6667-8200

FAX: 03-3668-9531