

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

経腸栄養剤（経口・経管両用）

薬価基準収載

エンシュア[®]・H
ENSURE[®] H

剤形	液剤
規格・含量	250mL（375kcal／缶）
一般名	なし
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造・輸入承認年月日：1994年12月6日 薬価基準収載：1995年6月2日 発売：1995年10月19日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：アボット ジャパン株式会社 製造元：株式会社明治
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

IF利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下,MRと略す)等にインタビューし,当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを,昭和63年日本病院薬剤師会(以下,日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下,IF/と略す)として位置付けを明確化し,その記載様式を策定した。そして,平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し,薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として,日病薬が記載要領を策定し,薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし,薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報,製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判,横書きとし,原則として9ポイント以上の字体で記載し,印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し,原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが,本IF記載要領は,平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり,既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。又,再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ,記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ,MRへのインタビュー,自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ,IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として,開発の経緯,製剤的特徴,薬理作用,臨床成績,非臨床試験等の項目が挙げられる。又,随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては,当該医薬品の製薬企業の協力のもと,医療用医薬品添付文書,お知らせ文書,緊急安全性情報,Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆,整備する。そのための参考として,表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量,効能・効果が記載されている場合があり,その取扱いには慎重を要する。

目 次

I . 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II . 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	4
7. CAS 登録番号	4
III . 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	5
2. 物理化学的性質	5
3. 有効成分の各種条件下における安定性	7
4. 有効成分の確認試験法	7
5. 有効成分の定量法	7
IV . 製剤に関する項目	
1. 剤形	9
2. 製剤の組成	10
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	11
4. 製剤の各種条件下における安定性	11
5. 調製法及び溶解後の安定性	11
6. 生物学的試験法	12
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	12
8. 製剤中の有効成分の定量法	13
9. 容器の材質	13
V . 治療に関する項目	
1. 効能・効果	14
2. 用法・用量	14
3. 臨床成績	14

Ⅵ． 薬効薬理に関する項目	
1． 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2． 薬理作用	17
Ⅶ． 薬物動態に関する項目	
1． 血中濃度の推移・測定法	18
2． 薬物速度論的パラメータ	18
3． 吸収	18
4． 分布	18
5． 代謝	18
6． 排泄	18
7． 透析等による除去率	18
Ⅷ． 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1． 警告内容とその理由	19
2． 禁忌内容とその理由	19
3． 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4． 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5． 慎重投与内容とその理由	20
6． 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7． 相互作用	21
8． 副作用	21
9． 高齢者への投与	22
10． 心不全患者への投与	22
11． 腎障害患者への投与	23
12． 妊婦・産婦・授乳婦等への投与	23
13． 小児等への投与	23
14． 臨床検査結果に及ぼす影響	23
15． 過量投与	24
16． 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	24
17． その他の注意	24
18． その他	24
Ⅸ． 非臨床試験に関する項目	
1． 一般薬理	25
2． 毒性	25

X . 取扱い上の注意等に関する項目	
1. 有効期間又は使用期限	26
2. 貯法・保存条件	26
3. 薬剤取扱い上の注意点	26
4. 承認条件	26
5. 包装	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	26
9. 薬価基準収載年月日	26
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	26
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	26
12. 再審査期間	26
13. 長期投与の可否	27
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	27
15. 保険給付上の注意	27
XI. 文 献	
引用文献	27
XII . 参考資料	
主な外国での発売状況	27
XIII. 備考	
文献請求先	28

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

米国 Abbott Laboratories の一部門である Ross Products Division が開発した経腸栄養剤であり、1.5kcal / mL に無菌的に調製された液状の半消化態経腸栄養剤である。

従来の液状の経腸栄養剤は 1kcal / mL に調製されており、幅広い病態時の栄養管理を目的として使用されている。しかし、水分摂取を制限された患者、病状の回復に高カロリーが必要な患者、投与中の拘束時間を短縮したい患者などに高濃度に調製された製剤が望まれており、この要望に応えるべく開発が進められ、現在日本では株式会社明治が国内製造している。

2. 製品の特徴及び有用性

- ・本剤は、淡褐色の懸濁液で特有の芳香を有し、味は甘い。そのまま、経口又は経管投与が行える。
- ・粉末製剤の溶解時に必要とする器具、手間が不要であり、又、溶解時の細菌汚染の心配がない。
- ・三大栄養素、ビタミン、ミネラルの必要量を効率よく補給できるように配合している。
- ・乳糖を含まない。
- ・1.5kcal / mL に調製されているため、水分摂取を制限された患者、病状の回復に高カロリーが必要な患者、投与中の拘束時間を短縮したい患者など高濃度の製剤が必要な患者への投与に適している。
- ・バニラ味、コーヒー味、バナナ味、黒糖味、メロン味、ストロベリー味の 6 種類がある。
- ・副作用

承認時：164 例中 23 例(14.0%)に副作用がみられた。その内訳は下痢 15 例(9.1%)、胃部不快感 3 例(1.8%)、腹部膨満感 2 例(1.2%)等の消化器症状が主であった。臨床検査値の異常では BUN の上昇が 3 例(1.8%)、血中カリウム、LDH、アミラーゼの上昇が各 1 例(0.6%)みられた。

重大な副作用として

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）が、あらわれることがあると報告されている。

Ⅱ． 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 エンシュア・H
 (2) 洋名 ENSURE H
 (3) 名称の由来 ENSURE (確実にする) H (ハイカロリー)
 エンシュア・Hの摂取により栄養補給を確実にする。

2. 一般名

なし

3. 構造式又は示性式

表1参照

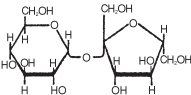
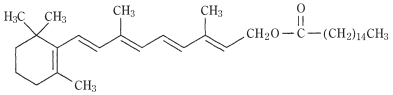
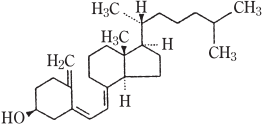
4. 分子式及び分子量

表1参照

5. 化学名 (命名法)

表1参照

表1

一般名	構造式又は示性式	分子式・分子量	化学名 (命名法)
カゼインナトリウム (Sodium Casinate)	—	—	—
カゼインナトリウムカルシウム (Sodium Calcium Casinate)	—	—	—
分離大豆たん白質 (Soy Protein Isolate)	—	—	—
トウモロコシ油 (Corn Oil)	—	—	—
大豆レシチン (Soy Bean Lecithin)	—	—	—
デキストリン (Dextrin)	—	—	—
精製白糖 (Sucrose)		$C_{12}H_{22}O_{11}$ 342.30	β -D-fructofuranosyl- α -D-glucopyranoside
レチノールパルミチン酸 エステル (Retinol Palmitate)		$C_{36}H_{60}O_2$ 524.87	(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2,4,6,8-nonatetraen-1-yl palmitate
コレカルシフェロール (Cholecalciferol)		$C_{27}H_{44}O$ 384.65	(3S,5Z,7E)-9,10-seco-5,7,10(19)-cholestatrien-3-ol

一般名	構造式又は示性式	分子式・分子量	化学名（命名法）
トコフェロール酢酸エステル (Tocopherol Acetate)		$C_{31}H_{52}O_3$ 472.75	2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-6-chromanyl acetate
フィトナジオン (Phytonadione)		$C_{31}H_{46}O_2$ 450.71	2-methyl-3-[(2E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethyl-2-hexadecenyl]-1,4-naphthoquinone
アスコルビン酸 (Ascorbic Acid)		$C_6H_8O_6$ 176.13	2,3-didehydro-1-threo-hexono-1,4-lactone
チアミン塩化物塩酸塩 (Thiamine choride Hydrochloride)		$C_{12}H_{17}Cl$ $N_4OS \cdot HCl$ 337.27	3-(4-amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride
リボフラビン (Riboflavin)		$C_{17}H_{20}N_4O_6$ 376.37	3,10-dihydro-7,8-dimethyl-10-[(2S,3S,4R,2,3,4,5-tetrahydroxypentyl)benzopteridine-2,4-dione
ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)		$C_8H_{11}NO_3$ HCl 205.64	5-hydroxy-6-methyl-3,4-pyridinedimethanol monohydrochloride
シアノコバラミン (Cyanocobalamin)		$C_{63}H_{88}Co$ $N_{14}O_{14}P$ 1355.38	Co α -[(α -(5,6-dimethylbenzimidazolyl)]-Co β -cyanocobamide
塩化コリン (Choline Chloride)	$HOCH_2CH_2N(CH_3)_3Cl$	$C_5H_{14}ClNO$ 139.62	(2-hydroxyethyl)trimethylammoniumchloride
葉酸 (Folic Acid)		$C_{19}H_{19}N_7O_6$ 441.40	N-[4-[(2-amino-4-hydroxy-6-pteridiny]methyl)amino]benzoyl]-L-glutamic acid
ニコチン酸アミド (Nicotinamide)		$C_6H_6N_2O$ 122.13	3-pyridine carboxamide
パントテン酸カルシウム (Calcium Pantothete)		$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ 476.54	Calcium (R) -N-(2,4-dihydroxy-3,3-dimethyl-1-oxobutyl)- β -alanine
ビオチン (Biotin)		$C_{10}H_{16}N_2O_3S$ 244.31	Hexahydro-2-oxo-1H-thieno(3,4-d)imidazole-4-pentanoic acid
炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonae)	$NaHCO_3$	$NaHCO_3$ 84.01	Monosodium carbonatone
塩化マグネシウム (Magnesium Chloride)	$MgCl_2$	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 203.30	Magnesium chloride hexahydrate
クエン酸カリウム (Tripotassium Citrate)	CH_2COOK $HOCCOOK \cdot H_2O$ CH_2COOK	$C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$ 324.41	Tripotassium 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate hydrate
第三リン酸カルシウム (Tribasic Calcium Phosphate)	$3Ca_3(PO_4)_2 \cdot Ca(OH)_2$	$3Ca_3(PO_4)_2 \cdot Ca(OH)_2$ 1004.64	Calcium tertiary phosphate
塩化カリウム (Potassium Chloride)	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride

一般名	構造式又は示性式	分子式・分子量	化学名（命名法）
クエン酸ナトリウム水和物 (Sodium Citrate)	$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{COONa} \\ \\ \text{HO}\overset{\text{C}}{\text{C}}\text{COONa} \cdot 2\text{H}_2\text{O} \\ \\ \text{CH}_2\text{COONa} \end{array}$	$\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-propane tricarboxylate dihydrate
硫酸亜鉛水和物 (Zinc Sulfate hydrate)	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 287.56	Zinc sulfate heptahydrate
硫酸鉄水和物 (Ferrous Sulfate hydrate)	FeSO_4	$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 278.02	Ferrous sulfate heptahydrate
塩化マンガン (Manganese Chloride hydrate)	MnCl_2	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 197.90	Manganese chloride tetrahydrate
硫酸銅 (Cupric Sulfate)	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 249.67	Cupric sulfate pentahydrate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

治験番号 DA - 8902

7. CAS 登録番号

カゼインナトリウム	CAS : 9005-46-3
炭酸水素ナトリウム	CAS : 114-55-8
塩化マグネシウム	CAS : 7786-30-3
第三リン酸カルシウム	CAS : 12167-74-7
塩化カリウム	CAS : 7447-40-7
硫酸鉄水和物	CAS : 7720-78-7
塩化マンガン	CAS : 7733-02-0
硫酸銅	CAS : 7758-98-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当なし。

2. 物理化学的性質

表 2

薬品名	外観・性状、溶解性、吸湿性等	水溶液のpH	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$	融点 $^{\circ}\text{C}$
カゼインナトリウム (薬添規)	白色～淡黄色の粒，粉末又は片で，無臭で無味か，又はわずかに特異な香気と味を有する。	6.0～7.5 (1.0→50)	—	—
カゼインナトリウム カルシウム(別紙規格)	白色～淡黄色の粒，粉末又は片で，無臭で無味か，又はわずかに特異な香気と味を有する。	6.0～7.5 (1.0→50)	—	—
分離大豆たん白質 (別紙規格)	乳白色若しくは淡褐色の粉末で，わずかに芳香を有し，味はわずかに甘い。	6.4～7.0	—	—
トウモロコシ油 (日局)	淡黄色で澄明の油で，においはないか，又はわずかににおいがあり，味は緩和である。ジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。エタノールに溶けにくく，水にほとんど溶けない。-7 $^{\circ}\text{C}$ で軟膏ように凝固する。	—	—	—
大豆レシチン (薬添規)	淡黄色～暗褐色の澄明又は半透明の粘性の液，若しくは白色から褐色の粉末又は粒，大豆から製したもので，その主成分はリン脂質である。わずかに特異なにおい及び味がある。クロロホルム又はヘキサンに極めて溶けやすい。	—	—	—
デキストリン (日局)	白色～淡黄色の無晶性の粉末又は粒で，わずかに特異なにおいがあり，やや甘味があり，舌上においても刺激がない。熱湯に溶けやすく，やや水に溶けやすく，エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	—	—	—
精製白糖 (日局)	白色の結晶性の粉末，又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。水に極めて溶けやすく，エタノールに溶けにくい。	—	+66.3～ +67.0 $^{\circ}$	—
レチノールパルミチン酸 エステル (日局)	淡黄色～黄褐色の固体油脂状又は油状の物質で，敗油性でないわずかに特異なにおいがある。石油エーテルに極めて溶けやすく，エタノールに溶けにくく，水にほとんど溶けない。空気又は光によって分解する。	—	—	—
コレカルシフェロール (日局)	白色の結晶で，においはない。エタノール，クロロホルム，ジエチルエーテル，又はイソオクタンに溶けやすく，水にほとんど溶けない。空気又は光によって変化する。	—	+103～ +112 $^{\circ}$	84～88 $^{\circ}\text{C}$
トコフェロール酢酸 エステル (日局)	無色～黄色澄明の粘性の液で，においはない。無水エタノール，アセトン，クロロホルム，ジエチルエーテル，ヘキサン又は植物油と混和する。エタノールに溶けやすく，水にほとんど溶けない。空気又は光によって変化する。	—	—	—
フィトナジオン (日局)	黄色～だいたい色の澄明な粘性の液である。イソオクタンと混和する。メタノール又はエタノールにやや溶けにくく，水にほとんど溶けない。光によって徐々に分解し，赤褐色となる。	—	—	—
アスコルビン酸 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく酸味がある。水に溶けやすく，エタノールにやや溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	2.2～2.5 (1→20)	+20.5～ 21.5 $^{\circ}$	約 190 $^{\circ}\text{C}$
チアミン塩化物 塩酸塩 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがある。水に溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノールに溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	2.7～3.4 (1.0→100)	—	約 245 $^{\circ}\text{C}$
リボフラビン (日局)	黄色～だいたい黄色の結晶で，わずかににおいがある。水に極めて溶けにくく，エタノール，酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける飽和水溶液は中性である。光によって分解する。	—	-128～ -142 $^{\circ}$	約 290 $^{\circ}\text{C}$
ピリドキシン塩酸塩 (日局)	本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく，エタノールに溶けにくく，無水酢酸，酢酸にほとんど溶けない。光によって徐々に変化する。	2.5～3.5 (1→50)	—	約 206 $^{\circ}\text{C}$

薬品名	外観、性状、溶解性、吸湿性等	水溶液のpH	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$	融点 $^{\circ}\text{C}$
シアノコバラミン (日局)	暗赤色の結晶又は粉末である。水にやや溶けにくく、エタノールに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。	4.2 ~ 7.0 (0.1 → 20)	—	—
塩化コリン (別紙規格)	白色の結晶若しくは結晶性粉末で、かすかにトリメチルアミン様の臭気を有する。水、エタノールに極めて溶けやすい。	—	—	—
葉酸 (日局)	黄色～だいたい黄色の結晶性の粉末で、においはない。水、メタノール、エタノール、ピリジン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。塩酸、硫酸、稀水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→100)に溶け、液は黄色となる。光によって徐々に変化する。	—	—	—
ニコチン酸アミド (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水又はエタノールに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。	6.0 ~ 7.5 (1.0 → 20)	—	128 ~ 131 $^{\circ}\text{C}$
パントテン酸カルシウム (日局)	白色の粉末、においはなく、味は苦い。水に溶けやすく、エタノールに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	—	+25.0 ~ +28.5 $^{\circ}$	—
ビオチン (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。氷酢酸に溶けにくく、水、エタノール又はn-ブタノールに極めて溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。	—	+89 ~ 93 $^{\circ}$	約 231 $^{\circ}\text{C}$
炭酸水素ナトリウム (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。水にやや溶けやすく、エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。湿った空気ですぐに分解する。	7.9 ~ 8.4 (1.0 → 20)	—	—
塩化マグネシウム (局外規)	無色の結晶又は塊。においはない。水に極めて溶けやすくエタノールに溶けやすい。吸湿して潮解する性質を有する。	5.0 ~ 7.0 (1 → 20)	—	—
クエン酸カリウム (局外規)	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。	7.8 ~ 8.0 (1 → 20)	—	—
第三リン酸カルシウム (薬添規)	白色の粉末。におい及び味はない。水又はエタノールにほとんど溶けない。希塩酸又は希硝酸に溶ける。	—	—	—
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。水に溶けやすく、エタノール又はジエチルエーテルにほとんどに溶けない。	—	—	—
クエン酸ナトリウム水和物 (日局)	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末。においはなく、清涼な塩味がある。水に溶けやすく、エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	7.5 ~ 8.5 (1.0 → 20)	—	—
硫酸亜鉛水和物 (日局)	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、取れん性で特異な味がある。水に極めて溶けやすく、エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。空气中で風解する。	3.5 ~ 6.0 (1.0 → 20)	—	—
硫酸鉄水和物 (日局)	淡緑色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は取れん性である。水に溶けやすく、エタノール又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。乾燥空气中で風解しやすく、湿った空气中で結晶の表面が黄褐色となる。	—	—	—
塩化マンガン (別紙規格)	淡紅色の透明の結晶であり、水に極めて溶けやすい。	4.0 ~ 6.0 (5 → 100)	—	—
硫酸銅 (食添)	青色の結晶、塊又は粉末でにおいはなく特異な味がある。水に溶けやすく、エタノールに溶けにくい。乾燥空气中で風解する。	2.5 ~ 4.0 (1 → 20)	—	—

3. 有効成分の各種条件下における安定性

表 3

レチノールパルミチン酸エステル	空気又は光によって変化する。
コレカルシフェロール	空気又は光によって変化する。
トコフェロール酢酸エステル	空気及び光によって変化する。
フィトナジオン	光によって徐々に分解し、着色が強くなる。
ピリドキシン塩酸塩	光によって徐々に変化する。
シアノコバラミン	吸湿性である。
葉酸	光によって徐々に変化する。
炭酸水素ナトリウム	湿った空気で徐々に分解する。
塩化マグネシウム	吸湿して潮解する性質を有する。
硫酸亜鉛水和物	空気中で風解する。
硫酸鉄水和物	乾燥空気中で風解しやすく、湿った空気中で結晶の表面が黄褐色となる。
硫酸銅	空気中で風解する。

上記以外のものは特に問題なし

4. 有効成分の確認試験法

(1) 日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による

デキストリン，精製白糖，レチノールパルミチン酸エステル，コレカルシフェロール，トコフェロール酢酸エステル，フィトナジオン，アスコルビン酸，チアミン塩化物塩酸塩，リボフラビン，ピリドキシン塩酸塩，シアノコバラミン，葉酸，ニコチン酸アミド，パントテン酸カルシウム，炭酸水素ナトリウム，塩化カリウム，クエン酸ナトリウム水和物，ビオチン，硫酸亜鉛水和物，硫酸鉄水和物

(2) 日本薬局方外医薬品成分規格の医薬品各条の確認試験法による

塩化マグネシウム

(3) 医薬品添加物公定書の成分規格，保存基準各条の確認試験法による

カゼインナトリウム，大豆レシチン，第三リン酸カルシウム，クエン酸カリウム

(4) 食品添加物公定書の成分規格，保存基準各条の確認試験法による

硫酸銅

(5) その他

別紙規格の確認試験法による

カゼインナトリウムカルシウム，分離大豆たん白質，塩化コリン，塩化マンガン

5. 有効成分の定量法

(1) 日本薬局方の医薬品各条の定量試験法による

デキストリン，精白糖，レチノールパルミチン酸エステル，コレカルシフェロール，トコフェロール酢酸エステル，フィトナジオン，アスコルビン酸，チアミン塩化物塩酸塩，リボフラビン，ピリドキシン塩酸塩，シアノコバラミン，葉酸，ニコチン酸アミド，パントテン酸カルシウム，炭酸水素ナトリウム，塩化カリウム，クエン酸ナトリウム水和物，硫酸亜鉛水和物，硫酸鉄水和物，ビオチン

- (2) 日本薬局方外医薬品成分規格の医薬品各条の定量法による
塩化マグネシウム，クエン酸カリウム
- (3) 医薬品添加物公定書の成分規格，保存基準各条の確認試験法による
カゼインナトリウム，大豆レシチン，第三リン酸カルシウム
- (4) 食品添加物公定書の成分規格，保存基準各条の定量試験法による
塩化マグネシウム，硫酸銅
- (5) その他
別紙規格の定量法による
カゼインナトリウムカルシウム，分離大豆たん白質，塩化コリン，塩化マンガン

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

1) 区分：内服液剤（経腸栄養剤）

2) 性状：淡褐色の懸濁液で，特有の芳香を有し，味は甘い。

(2) 製剤の物性

液剤

(3) 識別コード

液剤につき該当せず。

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域など

pH ：約 6.5

浸透圧 ：約 540mOsm / L

粘 度 ：約 17mPa·s

比 重 ：約 1.1

(5) 酸価，ヨウ素価など

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

1) 配合組成

エンシュア・Hは 1 缶 (250mL, 375kcal) 中に下記の成分・分量を含有する。
(添加物は (2) に記載する)

カゼインナトリウム	8.9g	塩化コリン	0.23g
カゼインナトリウムカルシウム	4.1g	葉酸	75 μ g
分離大豆たん白質	2.0g	ニコチン酸アミド	7.5mg
トウモロコシ油	12.5g	パントテン酸カルシウム	2.04mg
大豆レシチン	0.6g	ビオチン	57 μ g
デキストリン	41.7g	炭酸水素ナトリウム	114.8 μ g
精製白糖	9.8g	塩化マグネシウム	0.62g
レチノールパルミチン酸エステル	516 μ g(938 IU)	クエン酸カリウム	0.69g
コレカルシフェロール	1.88 μ g(75 IU)	第三リン酸カルシウム	0.45g
トコフェロール酢酸エステル	12.35mg	塩化カリウム	0.45g
フィトナジオン	26.3 μ g	クエン酸ナトリウム水和物	0.59g
アスコルビン酸	57mg	硫酸亜鉛水和物	24.74mg
チアミン塩化物塩酸塩	0.64mg	硫酸鉄水和物	16.80mg
リボフラビン	0.65mg	塩化マンガン	2.70mg
ピリドキシン塩酸塩	0.91mg	硫酸銅	1.47mg
シアノコバラミン	2.3 μ g		

栄養成分組成

エンシュア・Hは 1 缶 (250mL) の中に下記の栄養成分を含有する。

たん白質	13.2g	ビタミン B ₁	0.57mg	カリウム	0.56g
脂肪	13.2g	ビタミン B ₂	0.65mg	塩素	0.51g
炭水化物	51.5g	ビタミン B ₆	0.75mg	カルシウム	0.20g
ビタミン A	938 IU	ビタミン B ₁₂	2.3 μ g	リン	0.20g
	(281 μ gRE) ^{*1}	コリン	0.20g	マグネシウム	75mg
ビタミン D	75 IU	葉酸	75 μ g	マンガン	0.75mg
	(1.88 μ g)	ナイアシン	7.5mg	銅	0.38mg
ビタミン E	11.3mg	パントテン酸	1.88mg	亜鉛	5.63mg
	(11.3 α -TE) ^{*2}	ビオチン	57 μ g	鉄	3.38mg
ビタミン K	26.3 μ g	ナトリウム	0.30g		
ビタミン C	57mg				

※1 RE：レチノール当量 ※2 α -TE： α -トコフェロール当量

参考) 食塩相当量：0.76g/250mL (缶)

水分量：194mL/250mL (缶)

(2) 添加物

エンシュア・Hは1缶(250mL, 375kcal)中に下記の成分・分量を含有する。
香料の違いにより6種類の製品(バナナ味, コーヒー味, バナナ味, 黒糖味, メロン味及びストロベリー味)がある。
なお, 添加物として, カラギーナン(懸濁化剤), 水酸化カリウム(pH調節剤), クエン酸水和物(pH調節剤)及び香料(「バナナ味」及び「コーヒー味」はバニリン, エチルバニリン及びプロピレングリコール, 「バナナ味」及び「黒糖味」はバニリン, 「メロン味」及び「ストロベリー味」はプロピレングリコールを含む)を含有する。

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

本剤は開缶直前によく振ってから使用すること。〔使用時に白色の浮遊物又は沈殿物(脂肪あるいはカルシウム)がみられることがあるが, 品質の異常ではない。〕

4. 製剤の各種条件下における安定性

本品を直接容器包装のまま缶入りで, 室温長期及び閉封後, 冷温の条件下で保存し, 性状, 含量, 純度について検討した。

(1) 室温長期保存試験¹⁾

室温条件: 14 ~ 29.5°C
保存期間: 製造後 15 ヶ月
保存形態: 包装形態のまま, 缶入り

1) 結果

性状に変化は認められなかった。

2) 含量試験の結果

各成分の多少の経時的変動が認められるものの, 表示量を大幅に下まわるものは認められず, 製造後 15 ヶ月においてもビタミン類はいずれも規格値内であった。

3) 純度試験

製造後 12 ヶ月はゲル化傾向が認められず安定であった。製造後 15 ヶ月においても, 金属缶からヒ素, 鉛及びカドミウムの溶出ならびに微生物試験における菌の発育は認められなかった。

以上のことから使用期限は 12 ヶ月とした。

(2) 開缶後の保存試験²⁾

本剤の開缶後, 開口部をアルミホイルでおおい, 冷蔵庫内で保存した安定性試験結果は

保存条件	保存期間	試験結果
2 ~ 6°C	72 時間	ビタミン C の経時的含量低下(規格内)を認めた。 その他の項目は変化なし。

5. 調製法及び溶解後の安定性

調製済み

保存時

- ・開封後は密閉し, 冷蔵庫内に保存すること。開缶 48 時間以内に使用すること。
- ・本剤を冷凍するのは避けること。

6. 生物学的試験法

微生物試験：無菌試験法直接法により試験を行う。

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

成分名	確認試験法
たん白質	本剤を窒素定量法により水蒸気蒸留を行うとき、その留液はアンモニア臭を発生し、赤色リトマス紙を青変する。
脂 肪	本剤をエーテルで抽出する。抽出液に空気を送りながら蒸発乾固する。残留物に硫酸水素カリウムを加えて、ほとんど炭化するまで加熱するとき、アクロレインの刺激臭を発生する。
炭水化物	本剤の水溶液にヨウ素試液を加えるとき、紫褐色を呈する
ビタミン A	液体クロマトグラフ法によって試験を行うとき、試料溶液の保持時間と標準溶液の保持時間は等しい。
ビタミン E	液体クロマトグラフ法によって試験を行うとき、試料溶液の保持時間と標準溶液の保持時間は等しい。
コ リ ン	吸光度測定法により、吸収スペクトルを測定するとき、波長 530nm 付近に吸収の極大を示す。
リ ン	吸光度測定法により、吸収スペクトルを測定するとき、波長 740nm 付近に吸収の極大を示す。
鉄	吸光度測定法により、吸収スペクトルを測定するとき、試料溶液は波長 510nm 付近に吸収の極大を示す。

その他のビタミン類については、本品中の含有量が極めて微量であり、それぞれの成分の定量法として特異性の高い方法を設定しているため、特に確認試験としては設定しなかった。又、その他のミネラル類については、本品中の含有量が低く、他のミネラル類を始め、たん白質、脂肪、炭水化物及びビタミン類といった共存成分も多いため、安定反応による確認は困難であり、それぞれの成分の定量法として特異性の高い方法を設定し、特に確認試験としては設定しなかった。

8. 製剤中の有効成分の定量法

成分名	定量方法	成分名	定量方法
脂 肪	重 量 法	葉 酸	微生物学的定量法
炭水化物	重 量 法	ナイアシン	微生物学的定量法
たん白質	滴 定 法	パントテン酸	微生物学的定量法
ビタミンC	滴 定 法	ビ オ チ ン	微生物学的定量法
塩 素	滴 定 法	ビタミンB ₆	微生物学的定量法
リ ン	吸 光 度 法	ビタミンB ₁₂	微生物学的定量法
鉄	吸 光 度 法	ナトリウム	原子吸光光度法
コ リ ン	吸 光 度 法	カリウム	原子吸光光度法
ビタミンA	液体クロマトグラフ法	カルシウム	原子吸光光度法
ビタミンD	液体クロマトグラフ法	マグネシウム	原子吸光光度法
ビタミンE	液体クロマトグラフ法	マンガン	原子吸光光度法
ビタミンK	液体クロマトグラフ法	銅	原子吸光光度法
ビタミンB ₁	液体クロマトグラフ法	亜 鉛	原子吸光光度法
ビタミンB ₂	液体クロマトグラフ法		

9. 容器の材質

- (1) 缶の胴及び底がTFS（Tin Free Steel：錫を含まない鉄）、蓋がアルミのTULC缶である。
TULC缶：Toyo Ultimate Can
- (2) 内面は、ポリエステルフィルムをラミネートする事により、内缶表面からの金属溶出を防止する。

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー(1.5kcal/mL)の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。

- 1) 水分の摂取制限が必要な患者(心不全や腎不全を合併している患者など)
- 2) 安静時エネルギー消費量が亢進している患者(熱傷患者、感染症を合併している患者など)
- 3) 経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者(容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など)
- 4) 経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者(口腔外科や耳鼻科の術後患者など)

2. 用法・用量

標準量として成人には1日1,000~1,500mL(1,500~2,250kcal)を経管又は経口投与する。1mL当たり1.5kcalである。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

経管投与では本剤を1時間に50~100mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。なお、消化吸収障害がなく経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者には1時間に400mLの速度まで上げることができる。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。(重要な基本的注意(1)(P.20)を参照のこと)

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

消化器外科及び口腔外科患者を対象とした臨床試験における栄養改善度は、次のとおりであった^{3)~4)}。

対 象	臨床試験	栄養改善状態の評価 中等度以上例数 / 判定例数(%)
成人 (消化器外科)	比較試験	26/ 35 (74.3)
成人 (口腔外科)	一般試験	88/118 (74.6)
計		114/153 (74.5)

評価段階：1 著明効果，2 中等度効果，3 軽度効果，4 不変，5 悪化，6 判定不能

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：容量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

エンシュア・Hの臨床的有効性及び安全性について、エンシュア・リキッドを対照薬として消化器外科患者75例（解析対象除外例数：4例）に無作為に投与し、その結果を比較検討した。投与量は標準量として1,000～1,500kcal/日（体重1kg当り30kcal/日以上、Full Strengthで3～5日間投与）と設定した。血清たん白改善、栄養効果改善、副作用、有用度、患者病態別栄養改善度が評価され、結果は次のとおりであった。

血清たん白改善度

薬剤	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	合計	改善率 (改善以上)	検定結果
エンシュア・H (%)	24 (68.6)	3 (8.6)	1 (2.9)	3 (8.6)	4 (11.4)	35 (100)	27/35 (77.1)	N.S. $\chi^2 = 0.841$ P = 0.359 Z = 1.209 P = 0.227
エンシュア・リキッド (%)	14 (51.9)	4 (14.8)	1 (3.7)	4 (14.8)	4 (14.8)	27 (100)	18/27 (66.7)	

検定： χ^2 - 検定（改善以上とその他）及び Wilcoxon 検定

栄養効果改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	合計	栄養効果 (中等度効果以上)	検定結果
エンシュア・H (%)	16 (45.7)	10 (28.6)	6 (17.1)	3 (8.6)	0 (0)	35 (100)	26/35 (74.3)	N.S. $\chi^2 = 0.919$ P = 0.338 Z = 1.380 P = 0.168
エンシュア・リキッド (%)	8 (29.6)	9 (33.3)	6 (22.2)	1 (3.7)	3 (11.1)	27 (100)	17/27 (63.0)	

検定： χ^2 - 検定（中等度効果以上とその他）及び Wilcoxon 検定

評価段階：1 著明効果，2 中等度効果，3 軽度効果，4 不変，5 悪化，6 判定不能

副作用

副作用名	エンシュア・H	エンシュア・リキッド
消化器系	<6 (15.0%)>	<5 (16.1%)>
下痢	3 (7.5%)	1 (3.2%)
腹部膨満感	2 (5.0%)	3 (9.7%)
嘔気	1 (2.5%)	0
腹痛	0	1 (3.2%)
臨床検査値	<1 (2.5%)>	<1 (3.2%)>
高アミラーゼ血症	3 (2.5%)	0
高カリウム血症	0	1 (3.2%)
副作用発現件数	5/40 (12.5%)	5/31 (16.1%)

薬剤	エンシュア・H	エンシュア・リキッド
副作用発現例数	5	5
総症例数	40	31
副作用発現率	12.5%	16.1%

消化器症状ならびに高カリウム血症，高アミラーゼ血症については，投与終了後正常へと復した。

有用度

薬剤	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	有用性なし	合計	有効率 (有用以上)	検定結果
エンシュア・H (%)	11 (29.7)	16 (43.2)	5 (13.5)	3 (8.1)	2 (5.4)	37 (100)	27/37 (73.0)	P < 0.1 $\chi^2 = 2.780$ P = 0.095 N.S. Z = 1.167 P = 0.243
エンシュア・リキッド (%)	8 (26.7)	8 (26.7)	7 (23.3)	4 (13.3)	3 (10.0)	30 (100)	16/27 (53.3)	

検定： χ^2 - 検定（有用以上とその他）及び wilcoxon 検定

患者・病態別栄養改善度

試験の区分		消化器外科比較試験			口腔外科一般試験			合計			
背景因子		症例数	評価例	評価数	中等度以上例数	改善率 (%)	評価例	評価数	中等度以上例数	改善率 (%)	
診断名	消化器外科	胃癌	19	13	68.4	—	—	—	19	13	68.4
		食道癌	12	11	91.7	—	—	—	12	11	91.7
		その他	4	2	50.0	—	—	—	4	2	50.0
	口腔外科	骨折	—	—	—	29	23	79.3	29	23	79.3
		癌	—	—	—	25	18	72.0	25	18	72.0
		顎変形症	—	—	—	30	23	76.7	30	23	76.7
		その他	—	—	—	34	24	70.6	34	24	70.6
投与前低栄養状態	重症	0	0	—	0	0	—	0	0	—	
	中等症	10	9	90.0	7	3	42.9	17	12	70.6	
	軽症	8	6	75.0	15	14	93.3	23	20	87.0	
	正常	17	11	64.7	96	71	74.0	113	82	72.6	
合併症	あり	13	10	76.9	16	11	68.8	29	21	72.4	
	なし	22	16	72.7	102	77	75.5	124	93	75.0	

まとめ

以上の成績から，カロリー濃度を 1.0kcal/mL から 1.5kcal/mL に上げても栄養効果ならびに安全性に影響せず，上部消化器術後患者に対し，エンシュア・Hはエンシュア・リキッドと同等以上の経腸栄養剤であることが確認できた。

又，試験間及び病態の違いによる有効性の差は認められず，エンシュア・Hはエンシュア・リキッド同様，有用な経腸栄養剤であることが確認できた。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

たん白アミノ酸製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

投与されたエンシュア・Hは腸管より消化吸収され、門脈あるいは胸管、肝臓を経て全身で代謝される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

該当資料なし

5. 代謝

該当資料なし

6. 排泄

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

なし

2. 禁忌内容とその理由

■禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある。〕
- (3) たん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者〔病態が悪化するおそれがある(「腎障害患者への投与」の項参照).〕
- (4) 悪心、嘔吐、下痢を合併している心不全患者〔病態が悪化するおそれがある(「心不全患者への投与」の項参照).〕
- (5) 妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU /日以上での投与〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照.〕

(解説)

1. 本剤はたん白源として牛乳由来のカゼインを多く含有しており(たん白質成分87.3%)、牛乳たん白アレルギーを有する患者に本剤投与後、アナフィラキシーショックを発現した症例があるため^{5,6)}。
2. 本剤は術後などの経口的食事摂取が困難な患者の栄養保持に用いることを目的としており、腎臓病治療食ではない。従ってたん白質や電解質の厳密な摂取制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期(非透析例)の患者への適用は困難であるため。
3. 心不全患者に本剤を投与し下痢・嘔吐などが悪化した場合、低栄養状態を引き起こし、病状を悪化させる恐れがあるため。
4. 外国における出生児調査によると、妊娠前3ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミンAを10,000IU /日以上摂取した母親からの出生児異常の発現率が高かったため⁷⁾。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 短腸症候群などの高度の腸管機能障害を有する患者〔下痢を起こすおそれがある。〕
- (2) 糖代謝異常の患者〔高血糖になるおそれがある。〕
- (3) 水分の補給に注意を要する下記患者〔脱水状態になる，又は脱水状態が悪化するおそれがある。〕
 - 1) 昏睡状態の患者
 - 2) 意識不明の患者
 - 3) 口渴を訴えることのできない患者
 - 4) 高熱を伴う患者
 - 5) 重篤な下痢など著しい脱水状態の患者
 - 6) 腎障害のある患者（「腎障害患者への投与」の項参照）

（解説）

1. 短腸症候群などの高度の腸管機能障害を有する患者に対して本剤を投与する場合，投与速度などの影響により下痢を起こすことが考えられる。
2. 本剤の糖質エネルギー比は54.5%と同種同効品（52.4～67.9%）と比較しても高いものではないが，糖尿病患者等においては高血糖となるおそれがあると考えられる。
3. 本剤2,000kcalの摂取により約1,000mLの水分が供給されるが，患者の状態，腎機能，体温，不感蒸泄あるいは気温などにより水分バランスが変わり，又，本剤は，高濃度（1.5kcal/mL）に調製されていることから水分の補給に注意を要すると考えられる。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤は1mLあたり1.5kcalに調製されているため，本剤を投与する場合，低濃度（1kcal/mL以下）の他の経腸栄養剤を投与し，下痢等の副作用が発現しないことを確認すること。また，消化吸収障害がない患者には当初から本剤を投与してもよい。
- (2) ビタミン，電解質及び微量元素の不足を生じる可能性があるため，必要に応じて補給すること。長期投与中にセレン欠乏症（心機能の低下，爪白色変化，筋力低下等）があらわれたとの報告がある。

（解説）

1. 本剤は他の経腸栄養剤に比べ，高濃度（1.5kcal/mL）に調製されているので，下痢などの消化器系の副作用を生じる可能性が高い。このため，低濃度の経腸栄養剤でこのような副作用の発現がないことを確認後，本剤の投与に切り替えることにより副作用の発現を抑制できると考えられるため。なお，吸収障害のない，口腔外科，耳鼻科領域の患者には，当初から本剤を投与してもよい。
2. 本剤はビタミン，電解質及び微量元素の一部について必要十分な含量を有しないものがあるのでこれらが不足する場合がある。特にセレンは本剤と同一成分のエンシュア・リキッド長期投与中の患者においてセレン欠乏症が疑われる症例が報告された^{8,9)}。このため必要に応じてこれらを補給するよう注意が必要である。

7. 相互作用

該当なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時：164 例中 23 例（14.0％）に副作用がみられた。その内訳は下痢 15 例（9.1％），胃部不快感 3 例（1.8％），腹部膨満感 2 例（1.2％）等の消化器症状が主であった。臨床検査値の異常では BUN の上昇が 3 例（1.8％），血中カリウム，LDH，アミラーゼの上昇が各 1 例（0.6％）みられた。

(1) 重大な副作用

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。

(2) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5％以上	0.1～5％未満	頻度不明
消化器	下痢	胃部不快感， 腹部膨満感， 悪心，嘔吐	
肝臓			肝機能異常 (AST(GOT)上昇， ALT(GPT)上昇， γ-GTP上昇, ALP上昇等)
代謝・栄養		BUN 上昇， 血中カリウム上昇， LDH 上昇， アミラーゼ上昇	
過敏症 ^{注1)}			発疹

注 1) 直ちに投与を中止すること。

(解説) 国内での臨床試験及び市販後における報告により設定している。

(2) 項目別副作用出現率及び臨床検査値異常一覧

国内での臨床試験における副作用出現率及び臨床検査値異常は以下のとおりであった。

総症例数	164 例
副作用発現症例	23 例 (14.0%)
副作用発現件数	28 件

種 類		件数 (発現率%)
消 化 器	下痢	15 (9.1%)
	胃部不快感	3 (1.8%)
	腹部膨満感	2 (1.2%)
	悪心	1 (0.6%)
	嘔吐	1 (0.6%)
臨 床 検 査 値 異 常	BUN 上昇	3 (1.8%)
	LDH 上昇	1 (0.6%)
	血中カリウム上昇	1 (0.6%)
	アミラーゼ上昇	1 (0.6%)

(3) 基礎疾患，合併症，重症及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌とその理由」及び「8. 副作用」の項を参照，試験法については牛乳及びカゼインに対する抗体を測定する。

9. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多いので，例えば 1 時間に 50mL の低速度から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「心不全患者への投与」「腎障害患者への投与」の項参照）。

(解説)

消化器系の副作用（特に下痢の発生頻度が最も高い）は投与量，投与速度，患者側の身体的，精神的要因等さまざまな原因によって生じるが，投与法の調節により改善，消失し，継続投与が可能であることもある。

10. 心不全患者への投与

重症心不全患者ではしばしば脂肪吸収障害がみられることから，下痢等の副作用が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
また，悪心，嘔吐，下痢を合併している心不全患者には投与しないこと。

(解説)

心不全患者に本剤を投与し下痢・嘔吐などが発生した場合，低栄養状態を引き起こし，病状を悪化させる恐れがあるため，低濃度の他の経腸栄養剤を投与し，嘔吐や下痢などの

副作用が発現しないことを確認した上で本剤の投与を開始すべきである（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）。又、脂肪吸収障害及び嘔気・嘔吐・下痢を合併している心不全患者では、本剤投与が望ましくない場合が考えられる。

11. 腎障害患者への投与

本剤はたん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者へは投与しないこと。
また、本剤投与中の腎障害患者で血清カリウムやBUNが上昇することがあるので、本剤投与中の腎障害患者においては観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（解説）

本剤は末期以外の慢性腎不全を合併する患者の栄養管理には適用可能と考えるが、本剤と同一組成のエンシュア・リキッドを投与した腎障害患者で投与中血清カリウムやBUN上昇例が認められたことから、たんぱく質や電解質の厳密な摂取制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者への適用は困難と考えた。

12. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

外国において、妊娠前3ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミンAを10,000IU／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ので、妊娠3ヵ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5,000IU／日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。

（「禁忌」の項参照）。

（解説）

外国における出生児調査によると、妊娠前3ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミンAを10,000IU／日以上摂取した母親からの出生児異常の発現率が高かったため⁷⁾。

13. 小児等への投与

小児の栄養所要量は成人と異なるため小児に対する本剤の有効性・安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

（解説）

小児は成人に比べ体重当たりの消費熱量及び内容が異なり、小児での本剤の使用経験が少ない。

14. 臨床検査結果に及ぼす影響

「8. 副作用」の項目の項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧参照。

15. 過量投与

該当資料なし

16. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

適用上の注意

- (1) 投与経路：静脈内等には投与しないこと。
- (2) 投与速度：標準濃度は1時間に50～100mLであるが、通常は、低速度から投与を開始し、徐々に標準速度に達するようにすること。下痢などの副作用が発現した場合には、速度を下げ症状の改善を待つ、その後、標準速度に達するようにすること。
- (3) 投与时：
 - 1) 本剤は水で希釈することなく使用すること。
 - 2) 分割投与の開始時、又は持続的投与の数時間ごとに、胃内容物の残存を確認すること。
 - 3) 経管投与においては、分割投与の終了ごと、あるいは持続的投与の数時間ごとに少量の水でチューブをフラッシングすること。
 - 4) 本剤は開缶直前によく振ってから使用すること。〔使用時に白色の浮遊物又は沈殿物(脂肪あるはカルシウム)がみられることがあるが、品質の異常ではない。〕
 - 5) 投与容器は清潔なものを用いること。
 - 6) 本剤を経管投与する場合、内径2mm以上のチューブを使用することが望ましい。
 - 7) 本剤を加温する場合は、未開缶のまま微温湯（30～40℃）で行い、直火での加温は避けること。
 - 8) 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栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。
- (4) 保存時：
 - 1) 開缶後は密閉し、冷蔵庫内に保存すること、開缶48時間以内に使用すること。
 - 2) 本剤を冷凍するのは避けること。

17. その他の注意

該当資料なし

18. その他

Ⅹ． 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験¹⁰⁾

技術的に単回投与可能な最大量と考えられる 50mL / kg を SD ラットに強制経口投与後、一般状態、摂餌量、摂水量、体重推移、及び病理解剖学的検査に異常は認められなかった。

動物種	投与経路	経 口
Crj ; CD (SD) ラット雌雄		50mL / kg 以上

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限
使用期限：製造後 12 ヶ月（使用期限：缶底に記載）
2. 貯法・保存条件
室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点
該当なし
4. 承認条件
該当なし
5. 包装
エンシュア・H（250mL, 375kcal）24 缶
6. 同一成分・同効薬
（同一成分）エンシュア・リキッド
（同効薬）エレンタール，ツインライン NF，ラコール NF，エネーボ
7. 国際誕生年月日
1973 年 11 月
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号
製造・輸入承認年月日：1994 年 12 月 6 日
承認番号：20600AMY00426000
9. 薬価基準収載年月日
1995 年 6 月 2 日
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない
12. 再審査期間
該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

3259114S1026

15. 保険給付上の注意

なし

XI . 文 献

引用文献

- 1) 社内資料
- 2) 社内資料
- 3) 平松義文, ほか: 基礎と臨床, 24, 5533, 1990
- 4) 菅原利夫, ほか: 日本口腔外科学会雑誌, 36, 2879, 1990
- 5) 前田啓介, ほか: 西日皮膚, 55(4), 812, 1993
- 6) 前川和代, ほか: 西日皮膚, 60(6), 855, 1998
- 7) K.Rothman et al., The New England J. of Medicine, 333 : 1369, 1995
- 8) 長野 修, ほか: ICUとCCU Vol. 22, No8, 603-608, 1998
- 9) 正田良介, ほか: 消化と吸収 Vol. 20, No2, 9-13, 1997
- 10) 鮫島秀暢, ほか: 基礎と臨床, 24, 2499, 1990

XII . 参考資料

主な外国での発売状況 (2000年8月現在)

Abbott Nutrition Abbott Laboratories は、本剤と同様に 1.5kcal/mL に調製した製品である Ensure Plus を食品として米国、イギリス、オランダなど世界 50 数ヵ国で発売している。

XIII . 備考

特になし

文献請求先

引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

アボット ジャパン株式会社 お客様相談室

〒108-6305 東京都港区三田 三丁目5番27号

フリーダイヤル 0120-964-930

「日本病院薬剤師会の IF 様式に基づいて作成」

