

* * 2017年12月改訂 (第15版)
 * 2017年 4月改訂
 貯 法：室温保存
 使用期限：製造後12カ月 (使用期限：缶底に記載)

日本標準商品分類番号

873259

承認番号
 16200AMZ01646000
 薬価収載
 1988年 6月
 販売開始
 1988年 6月

経腸栄養剤 (経口・経管両用)

エンシュア・リキッド®

® 登録商標 (アボット ラボラトリーズ所有)

ENSURE LIQUID®

栄養成分組成

エンシュア・リキッドは1缶(250mL)中に下記の栄養成分・分量を含有する。

	1缶250mL (250kcal) 中
たん白質	8.8g
脂肪	8.8g
炭水化物	34.3g
ビタミンA	625 IU
ビタミンD	50 IU
ビタミンE	7.5mg
ビタミンK	17.5µg
ビタミンC	38mg
ビタミンB ₁	0.38mg
ビタミンB ₂	0.43mg
ビタミンB ₆	0.50mg
ビタミンB ₁₂	1.5µg
コリン	0.13g
葉酸	50µg
ナイアシン	5.0mg
パントテン酸	1.25mg
ピオチン	38µg
ナトリウム	0.20g
カリウム	0.37g
塩素	0.34g
カルシウム	0.13g
リン	0.13g
マグネシウム	50mg
マンガン	0.50mg
銅	0.25mg
亜鉛	3.75mg
鉄	2.25mg

注) 本剤1缶(250 mL)中の食塩相当量は0.51gである。

■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な場合の経管栄養補給に使用する。

■用法・用量

標準量として成人には1日1,500～2,250 mL(1,500～2,250 kcal)を経管又は経口投与する。1mL当たり1kcal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100～150 mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。

ただし、初期量は標準量の1/3～1/2量とし、水で約倍量に希釈(0.5kcal/mL)して投与する。以後は患者の状態により徐々に濃度及び量を増し標準量とする。

■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) 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000 IU/日以上での投与〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕

■組成・性状***

製剤の性状

エンシュア・リキッドは淡褐色の懸濁液で、特有の芳香を有し、味は甘い。pH、浸透圧、比重及び粘度は次のとおりである。

pH：約6.6, 浸透圧：約330mOsm/L,
 比重：約1.1, 粘度：約9mPa·s

配合組成

エンシュア・リキッドは1缶(250mL, 250kcal)中に下記の成分・分量を含有する。

香料の違いにより3種類の製品(バニラ味、コーヒー味及びストロベリー味)がある。なお、添加物として、フラクトオリゴ糖(矯味剤)、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(「バニラ味」はバニリン、エチルバニリン及びプロピレングリコール、「コーヒー味」はバニリン、プロピレングリコール、「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。

	1缶250mL(250kcal)中
カゼインナトリウム	5.9g
カゼインナトリウムカルシウム	2.7g
分離大豆たん白質	1.3g
トウモロコシ油	8.3g
大豆レシチン	0.4g
デキストリン	24.5g
精製白糖	9.8g
レチノールパルミチン酸エステル	344µg(625 IU)
コレカルシフェロール	1.25µg(50 IU)
トコフェロール酢酸エステル	8.23mg
フィトナジオン	17.5µg
アスコルビン酸	38mg
チアミン塩化物塩酸塩	0.43mg
リボフラビン	0.43mg
ピリドキシン塩酸塩	0.61mg
シアノコバラミン	1.5µg
塩化コリン	0.15g
葉酸	50µg
ニコチン酸アミド	5.0mg
パントテン酸カルシウム	1.36mg
ピオチン	38µg
炭酸水素ナトリウム	76.5µg
塩化マグネシウム	0.41g
クエン酸カリウム	0.46g
第三リン酸カルシウム	0.30g
塩化カリウム	0.30g
クエン酸ナトリウム水和物	0.39g
硫酸亜鉛水和物	16.49mg
硫酸鉄水和物	11.20mg
塩化マンガン	1.80mg
硫酸銅	0.98mg

■使用上の注意***

1. 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) 口渇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

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を術後に投与する場合、胃、腸管の運動機能が回復し、水分の摂取が可能になったことを確認すること。
- (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。

3. 副作用*

承認時：250例中53例(21.2%)に副作用がみられたが、副作用のために投与を中止した症例は3例(1.2%)であった。主な副作用は下痢43例(17.2%)、腹部膨満感9例(3.6%)、腹痛3例(1.2%)等の消化器症状であった。BUN、血中カリウムの上昇が各1例ずつみられた。

(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	腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔吐、胸やけ	
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	
過敏症 ^{注1)}			発疹、発赤、蕁麻疹

注1) 直ちに投与を中止すること。

4. 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、用法・用量に留意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

外国において、妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミン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カ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。

6. 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)。

7. 適用上の注意***

- (1) 投与経路：静脈内等へは投与しないこと。
- (2) 投与速度：経管投与において標準濃度は1kcal/mL、標準速度は1時間に100~150mLであるが、通常は、低濃度又は低速度から投与を開始し、徐々に標準濃度又は標準速度に達するようにすること。下痢等の副作用が発現した場合には、濃度を0.5kcal/mL程度に下げ、症状の改善を待つ。その後、標準速度に達するようにし、次いで標準濃度にする。
- (3) 投与时：
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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) 本剤を経管投与する場合、投与容器は清潔なものを用いること。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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。開缶後48時間以内を使用すること。
 - 2) 本剤を冷凍するのは避けること。

■臨床成績

術前・術後、意識障害、開口不能、嚥下運動障害等による食事摂取困難な患者213例に投与し、良好以上の栄養改善が182例(85.4%)に認められた¹⁻⁵⁾。

■薬効薬理*

1. たん白質*

- (1) 本剤のたん白質源は、アミノ酸補足効果と効率的利用を考慮し、乳たん白質と大豆たん白質を87.3：12.7の割合で配合したもので、250mL中8.8g(エネルギー構成比14.0%)を含有する。
- (2) たん白質中の必須アミノ酸/総アミノ酸比は0.409であり、アミノ酸スコアは100である。
- (3) 成長期ラットを用いたたん白効率、正味たん白比と窒素出納試験において、本剤は市販経腸栄養剤及び標準たん白質であるカゼインと同等又はこれらを上回る成績を示した⁶⁾。
- (4) C/N比(非たん白カロリー/窒素比)は157である。
- (5) 本剤の腎溶質負荷は小児に対して252mOsm/L、成人に対して312mOsm/Lと低く、高齢者にも使用できる。

2. 糖質

本剤の糖質源はデキストリンとショ糖を71：29の割合で配合したもので、250mL中34.3g(エネルギー構成比54.5%)を含有する。また、乳糖を含まないので、乳糖不耐症にも使用できる。

3. 脂質

本剤の主要な脂肪源はトウモロコシ油であり、250mL中8.8g(エネルギー構成比31.5%)を含有する。トウモロコシ油は必須脂肪酸であるリノール酸、リノレン酸を含む。本剤2,000kcal中のコレステロール含量は20mg以下である。また、均一微細で、かつ安定な懸濁液となっており、消化されやすい。

4. 水分量

本剤250mL中の水分量は213mLである。

■包装**

エンシュア・リキッド(250mL, 250kcal)24缶

■主要文献*

- 1) 長尾房大, ほか: JJPEN, 6: 737, 1985
- 2) 菅野憲一郎, ほか: JJPEN, 6: 745, 1985
- 3) 菅原利夫, ほか: 日本口腔外科学会雑誌, 30: 1634, 1984
- 4) 山本政勝, ほか: 基礎と臨床, 20: 7205, 1986
- 5) 菅原利夫, ほか: 基礎と臨床, 20: 6201, 1986
- 6) アボットジャパン株式会社: 薬効薬理に関する社内資料

■文献請求先*

主要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

 Abbott

アボット ジャパン株式会社

*製造販売元 東京都港区三田三丁目 5 番 27 号

*製造元

株式会社 明治