2022年7月改訂（第8版）　　日本標準商品分類番号　873259

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

経腸栄養剤（経口・経管両用）

エネーボ®配合経腸用液

ENEVO® Liquid for Enteral Use

® 登録商標（アボット ラボラトリーズ所有）

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	250mL（300kcal/缶）
一般名	なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年3月24日 薬価基準収載年月日：2014年5月30日 販売開始年月日：2014年5月30日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アボットジャパン合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アボットジャパン合同会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-964-930 医療関係者向けホームページ http://www.abbott.co.jp

本IFは2022年5月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した.
最新の情報は，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください.

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第3小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「IF記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

IFの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある．また，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，IFが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ. 5. 臨床成績」や「Ⅻ. 参考資料」，「ⅩⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない．販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．　概要に関する項目
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的特性 …… 1
3. 製品の製剤学的特性 …… 2
4. 適正使用に関して周知すべき特性 …… 3
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 3
6. RMPの概要 …… 3

Ⅱ．　名称に関する項目
1. 販売名 …… 4
2. 一般名 …… 4
3. 構造式又は示性式 …… 4
4. 分子式及び分子量 …… 4
5. 化学名(命名法)又は本質 …… 4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …… 7

Ⅲ．　有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 8
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 11
3. 有効成分の確認試験法，定量法 …… 11

Ⅳ．　製剤に関する項目
1. 剤形 …… 15
2. 製剤の組成 …… 15
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 17
4. 力価 …… 17
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 17
6. 製剤の各種条件下における安定性 …… 18
7. 調整法及び溶解後の安定性 …… 18
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 18
9. 溶出性 …… 18
10. 容器・包装 …… 18
11. 別途提供される資材類 …… 19
12. その他 …… 19

Ⅴ．　治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 20
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 20
3. 用法及び用量 …… 20
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 21
5. 臨床成績 …… 21

Ⅵ．　薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 28
2. 薬理作用 …… 28

Ⅶ．　薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移 …… 29
2. 薬物速度論的パラメータ …… 29
3. 母集団(ポピュレーション)解析 …… 30
4. 吸収 …… 30
5. 分布 …… 30
6. 代謝 …… 30
7. 排泄 …… 31
8. トランスポーターに関する情報 …… 31
9. 透析等による除去率 …… 31
10. 特定の背景を有する患者 …… 31
11. その他 …… 31

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 …… 32
2. 禁忌内容とその理由 …… 32
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 32
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 32
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 33
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 33
7. 相互作用 …… 35
8. 副作用 …… 35
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 37
10. 過量投与 …… 37
11. 適用上の注意 …… 37
12. その他の注意 …… 37

Ⅸ．　非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験 …… 38
2. 毒性試験 …… 38

Ⅹ．　管理的事項に関する項目
1. 規制区分 …… 40
2. 有効期間 …… 40
3. 包装状態での貯法 …… 40
4. 取扱い上の注意 …… 40
5. 患者向け資材 …… 40
6. 同一成分・同効薬 …… 40
7. 国際誕生年月日 …… 40
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 …… 40
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 …… 41
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 41
11. 再審査期間 …… 41
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 41
13. 各種コード …… 41
14. 保険給付上の注意 …… 41

XI.　文献
1. 引用文献 …… 42
2. その他の参考文献 …… 42

XII.　参考資料
1. 主な外国での発売状況 …… 43
2. 海外における臨床支援情報 …… 43

XIII.　備考
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 …… 43
2. その他の関連資料 …… 43

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

我が国における液状の医薬品経腸栄養剤として初めて承認されたのは，エンシュア・リキッド®（1 kcal/mL，製造販売業者：明治乳業[現，株式会社 明治]）であり，1988年に発売された．その後，製品ラインナップが増加し，1995年にはエンシュア®・H（1.5 kcal/mL，同社），他1剤が発売された．これらの栄養剤は，術後栄養管理に有用であり[1]，特に長期間にわたって経口的食事摂取が不十分で栄養補給（経管・経口栄養）が必要な患者に使用されてきた．

エネーボ®配合経腸用液（以下，エネーボ）は既存の経腸栄養剤の栄養成分を，日本人の術後患者，高齢患者及び/または経管栄養を必要とする栄養不良患者の必要量を満たすように独自に製剤設計された新しい経腸栄養剤である．栄養成分は，推奨栄養所要量（RDA）と標準栄養（1,200～2,000 kcal）当たりの必須ビタミン，ミネラルの適正摂取量（AI）が日本人食事摂取基準（DRI）をほぼ満たすと同時に，術後の栄養管理や高齢者の栄養ニーズを鑑み，また安全性に配慮して，各成分の摂取量が許容上限摂取量（UL）を超えないように配合している[2]．

特に，高齢化が進む日本では，後期高齢者，超高齢者に栄養剤を投与する機会も増え，術後栄養管理において過剰投与を避ける目的から，本剤では，ほとんどのビタミン，ミネラルは，標準量の下限量においても十分に投与ができるように配慮した．

また，高齢者の場合は栄養管理が必要となる期間が長期にわたることが多く，既存の経腸栄養剤では欠乏症等が報告されていた栄養成分，例えば超微量元素であるセレンやクロム，モリブデン，条件付き必須栄養素カルニチン，タウリンも供給するように配合した．

2. 製品の治療学的特性

（1）栄養保持を必要とする食道癌手術又は胃癌全摘術後患者において，主要評価項目であるRTP（Rapid turnover protein）は，対照薬群と同様の分布であり，同等の有効性を有することが示された．（p22-25）

（2）重大な副作用として，ショック，アナフィラキシーがあらわれることがある．（p35）
成人患者を対象とした国内第Ⅲ相比較試験において，安全性評価対象59例中43例（72.9%）に副作用がみられた．主な副作用は下痢24例（40.7%），便秘9例（15.3%），腹部膨満6例（10.2%），腹痛5例（8.5%）等の消化器症状及び低ナトリウム血症4例（6.8%），高カリウム血症3例（5.1%）であった．主な臨床検査値の異常はγ-グルタミルトランスフェラーゼ増加が5例（8.5%），血中アルカリホスファターゼ増加が4例（6.8%）であった（承認時）．（p26）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 三大栄養素のバランス(p15-17)

日本人の術後患者，高齢患者及び/または経管栄養を必要とする患者の栄養ニーズを満たすよう，タンパク質：脂質：炭水化物のエネルギー比率を18：29：53とした．投与量，投与濃度，味に配慮し，本剤は，1.2 kcal/mL(300 kcal/250 mL)に調整している．

(2) タンパク質(p15-16)

300 kcal(1缶)あたりのタンパク質量は13.5 gである．

良質の乳タンパク質(牛乳タンパクと乳清タンパク)と分離大豆タンパク質を90.5：9.5の割合で配合することにより，BCAA(分岐鎖アミノ酸)を強化している．

NPC/N比(非タンパクカロリー/窒素比)は，116(分析値に基づく)である．

(3) 脂質(p15-16)

脂質代謝に配慮して，一価不飽和脂肪酸を含有する高オレイン酸ヒマワリ油を配合している．

脂質吸収に配慮して，中鎖脂肪酸トリグリセリド(MCT)を配合している．

また，魚油ならびにナタネ油を配合し，ω3脂肪酸：ω6脂肪酸の比率を1：4に調整した．

(4) 炭水化物(p15-16)

主な糖質源はデキストリンと精製白糖(ショ糖)で，フラクトオリゴ糖(FOS)と難消化性デキストリン，大豆多糖類を配合している．

(5) ビタミン(p16-17)

ビタミンは，既存製品の配合組成及び日本人の推奨栄養所要量と臨床栄養学を参考にして適量を配合している．

特にビタミンAは，妊婦，産婦，授乳婦への過剰投与による奇形児発生に関する(既承認経腸栄養剤の)使用上の注意を考慮し，β-カロテンを添加することによりレチノール当量として強化した．

ビタミンDは骨の健康に重要な役割を担う栄養素で，最近の研究においては，特に高齢者でビタミンD欠乏症の発生が増加しているため[3, 4]，本剤ではビタミンDを従来の経腸栄養剤に比較して増量している．ビタミンDは，カルシウムとともに高齢者の筋肉維持や骨粗鬆症予防にも有用である．

(6) 超微量ミネラル・その他(p16-17)

適切な代謝や，長期の栄養管理時の欠乏症に配慮し，セレン，モリブデン，クロムを医薬品経腸栄養剤として，初めて配合している．

カルニチンは通常，体内で合成されるが[5]，加齢やストレスに伴い合成能が低下するため[6~9]，本剤では，L-カルニチンを医薬品経腸栄養剤として初めて配合している．

タウリンは，条件付き必須アミノ酸で胆汁の主成分であり，胆汁酸の抱合，抗酸化，浸透圧調節，膜安定化及びカルシウムシグナル伝達の調節，など多くの基本的な生物学的役割を持つ成分であり，医薬品経腸栄養剤として初めて配合している．

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない(RMP策定対象外の事例)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エネーボ®配合経腸用液

(2) 洋名

ENEVO® Liquid for Enteral Use

(3) 名称の由来

EN(Enteral Nutrition：経腸栄養)EVO(Evolution：進化)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

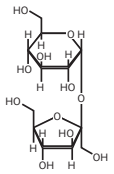
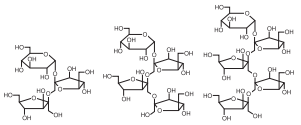
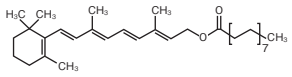
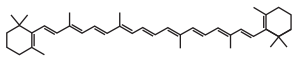
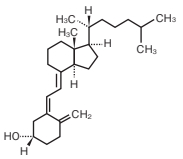
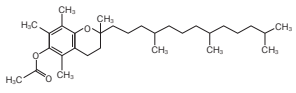
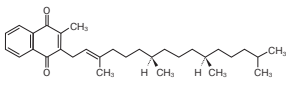
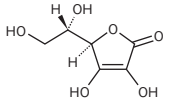
「Ⅱ.5. 化学名(命名法)又は本質」を参照すること

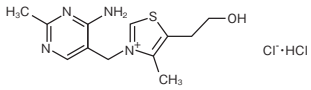
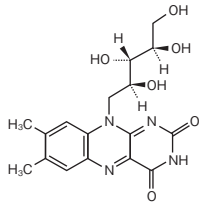
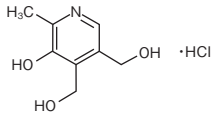
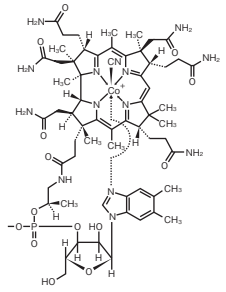
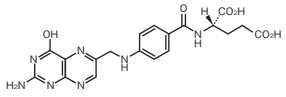
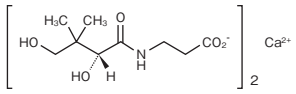
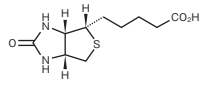
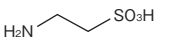
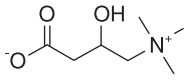
4. 分子式及び分子量

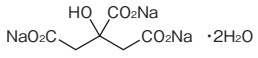
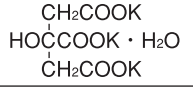
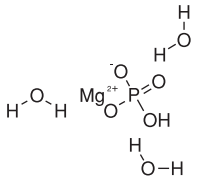
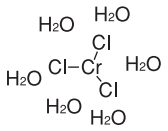
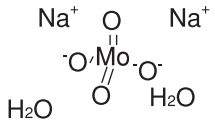
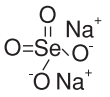
「Ⅱ.5. 化学名(命名法)又は本質」を参照すること

5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	構造又は示性式	分子式及び分子量	化学名(命名法)
分離牛乳タンパク質 (Milk Protein Isolate)	—	—	—
濃縮乳清タンパク質 (Whey Protein Concentrate)	—	—	—
分離大豆タンパク質 (Soy Protein Isolate)	—	—	—
高オレイン酸ヒマワリ油 (High Oleic Sunflower Oil)	—	—	—
ナタネ油 (Rape Seed Oil)	—	—	Rape Seed Oil
中鎖脂肪酸トリグリセリド (Medium Chain Fatty Acid Triglyceride)	—	—	—

一般名	構造又は示性式	分子式及び分子量	化学名（命名法）
魚油 （Fish Oil）	—	—	—
大豆レシチン （Soybean 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
難消化性デキストリン （Digestion-Resistant Maltodextrin）	—	—	—
フラクトオリゴ糖 （Fructo-oligosaccharide）		—	—
大豆多糖類 （Soybean Polysaccharide）	—	—	—
レチノールパルミチン酸エステル （Retinol Palmitate）		$C_{36}H_{60}O_2$ 524.86	(2*E*, 4*E*, 6*E*, 8*E*)-3, 7-Dimethyl-9-(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1 -yl) nona-2,4,6,8-tetraen-1-yl palmitate
β-カロテン （β-Carotene）		$C_{40}H_{56}$ 536.87	Beta-carotene
コレカルシフェロール （Cholecalciferol）		$C_{27}H_{44}O$ 384.64	(3*S*, 5*Z*, 7*E*)-9, 10 -Secocholesta-5, 7, 10(19) -trien-3-ol
トコフェロール酢酸エステル （Tocopherol Acetate）		$C_{31}H_{52}O_3$ 472.74	2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2 -(4, 8, 12-trimethyltridecyl) chroman-6-yl acetate
フィトナジオン （Phytonadione）		$C_{31}H_{46}O_2$ 450.70	2-Methyl-3-[(2*E*, 7*R*, 11*R*) -3, 7, 11, 15-tetramethyl hexadec-2-en-1-yl]-1, 4-naphthoquinone
アスコルビン酸 （Ascorbic Acid）		$C_6H_8O_6$ 176.12	L-*threo*-Hex-2-enono-1,4 -lactone

一般名	構造又は示性式	分子式及び分子量	化学名(命名法)
チアミン塩化物塩酸塩 (Thiamine Chloride 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)		$C_{17}H_{20}N_4O_6$ 376.36	7, 8-Dimethl-10-[(2*S*, 3*S*, 4*R*)-2, 3, 4, 5-tetrahydroxypentyl]benzo[*g*]pteridine-2, 4(3*H*,10*H*)-dione
ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)		$C_8H_{11}NO_3$ $\cdot$ HCl 205.64	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride
シアノコバラミン (Cyanocobalamin)		$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ 1355.37	*Co* α-[α-(5, 6-Dimethyl-1*H*-benzoimidazol-1-yl)]-*Co* β-cyanocobamide
コリン塩化物 (Choline Chloride)	$HOCH_2CH_2N(CH_3)_3Cl$	$C_5H_{14}ClNO$ 139.62	(2-Hydroxyethyl)trimethylammonium chloride
葉酸 (Folic Acid)		$C_{19}H_{19}N_7O_6$ 441.40	*N*-{4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl}-L-glutamic acid
ニコチン酸アミド (Nicotinamide)		$C_6H_6N_2O$ 122.12	Pyridine-3-carboxamide
パントテン酸カルシウム (Calcium Pantothenate)		$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ 476.53	Monocalcium bis{3-[(2R)-2, 4-dihydroxy-3, 3-dimethylbutanoylamino]propanoate}
ビオチン (Biotin)		$C_{10}H_{16}N_2O_3S$ 244.31	5-[(3a*S*,4*S*,6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid
タウリン (Taurine)		$C_2H_7NO_3S$ 125.15	2-Aminoethanesulfonic acid
L-カルニチン (L-Carnitine)		$C_7H_{15}NO_3$ 161.2	l(-)-Carnitine
塩化ナトリウム (Sodium Chloride)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride

一般名	構造又は示性式	分子式及び分子量	化学名(命名法)
クエン酸ナトリウム水和物 (Sodium Citrate Hydrate)		$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane-1, 2, 3-tricarboxylate dihydrate
塩化カリウム (Potassium Chloride)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
クエン酸カリウム (Potassium Citrate)		$C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$ 324.41	Tripotassium 2-hydroxy-1, 2, 3-tricarboxylate hydrate
リン酸一水素マグネシウム (Magnesium Hydrogen Phosphate Trihydrate)		$MgHPO_4 \cdot 3H_2O$ 174.33	Magnesium hydrogen phosphate trihydrate
第三リン酸カルシウム (Tribasic Calcium Phosphate)	$3Ca_3(PO_4)_2 \cdot Ca(OH)_2$	$3Ca_3(PO_4)_2 \cdot$ $Ca(OH)_2$ 1004.62	Tricalcium diphosphate
硫酸鉄水和物 (Ferrous Sulfate Hydrate)	$FeSO_4 \cdot 7H_2O$	$FeSO_4 \cdot 7H_2O$ 278.01	Iron(Ⅱ) sulfate heptahydrate
硫酸亜鉛水和物 (Zinc Sulfate Hydrate)	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ 287.55	Zinc sulfate heptahydrate
塩化マンガン四水和物 (Manganese Chloride)	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$ 197.91	Manganese(Ⅱ) dichloride tetrahydrate
硫酸銅 (Cupric Sulfate)	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 249.69	Copper(Ⅱ) sulfate pentahydrate
塩化クロム六水和物 (Chromic Chloride Hexahydrate)		$CrCl_3 \cdot 6H_2O$ 266.45	Chromium(Ⅲ) chloride hexahydrate
モリブデン酸二ナトリウム 二水和物 (Disodium Molybdate Dihydrate)		$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$ 241.97	Disodium molybdate dihydrate
セレン酸ナトリウム (Sodium Selenate)		Na_2SeO_4 Se188.94	Sodium selenate

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

治験番号　　ENG-J

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

「(7) その他の主な示性値」を参照すること

(2) 溶解性

「(7) その他の主な示性値」を参照すること

(3) 吸湿性

「(7) その他の主な示性値」を参照すること

(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点

「(7) その他の主な示性値」を参照すること

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

成分名	外観・性状，溶解性，吸湿性	水溶液のpH*	融点	旋光度〔α〕$^{20}_{D}$
分離牛乳タンパク質（別紙規格）	白色～淡黄色の粉末である.	6.5～7.5（1.0→50）	—	—
濃縮乳清タンパク質（別紙規格）	白色～淡黄赤色の粉末である.	6.0～7.0（1.0→50）	—	—
分離大豆タンパク質（別紙規格）	乳白色～淡褐色の粉末である.	6.4～7.0（5.0→100）	—	—
高オレイン酸ヒマワリ油（別紙規格）	淡黄色の油である.	—	—	—
ナタネ油（日局）	微黄色澄明のやや粘性の油で，においはないか又は僅かににおいがあり，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(95)に溶けにくい.	—	—	—
中鎖脂肪酸トリグリセリド（薬添規）	無色～微黄色の澄明の液で，においはないか，又は僅かに特異なにおいがあり，味は緩和である．エタノール(95)，ジエチルエーテル，シクロヘキサン又は石油エーテルと混和し，水と混和しない.	—	—	—
魚油(別紙規格)	淡黄色の油で，わずかに特異なにおいがある.	—	—	—
大豆レシチン（薬添規）	淡黄色～暗褐色の澄明又は半澄明の粘性の液，若しくは白色～褐色の粉末又は粒で，僅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．水を加えるとき膨潤する.	—	—	—
デキストリン（日局）	白色～淡黄色の無晶性の粉末又は粒で，僅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，水にやや溶けやすく，エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない.	—	—	—

＊：(x → y) との表記は，x g（又は mL) を溶媒 y mL に溶かした場合の割合を示しているものとする.

成分名	外観・性状，溶解性，吸湿性	水溶液のpH*	融点	旋光度〔α〕$^{20}_{D}$
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(99.5)にほとんど溶けない．	—	—	+66.3～+67.0°
難消化性デキストリン（別紙規格）	白色～淡黄色の粉末である．	3.5～5.0（1.0→9）	—	—
フラクトオリゴ糖（別紙規格）	白色の粉末である．	—	—	—
大豆多糖類（別紙規格）	白色～淡黄色の粉末である．	—	—	—
レチノールパルミチン酸エステル（日局）	淡黄色～黄赤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(95)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．	—	—	—
β-カロテン（薬添規）	赤紫色～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で，僅かに特異なにおい及び味がある．ジエチルエーテルにやや溶けやすく，シクロヘキサンに溶けにくく，エタノール(95)に極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない．空気又は光によって変化する．シクロヘキサン溶液(1→400)は旋光性を示さない．	—	176～183℃（減圧封管中，分解）	—
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(95)，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．	—	84～88℃（融点）	+103～+112°
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．エタノール(99.5)，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(95)に溶けやすく，水にほとんど溶けない．旋光性を示さない．空気及び光によって変化する．	—	—	—
フィトナジオン（日局）	黄色～橙黄色の澄明な粘性の液である．イソオクタンと混和する．エタノール(99.5)にやや溶けやすく，水にほとんど溶けない．光によって徐々に分解し，赤褐色になる．d^{20}_{20}：約0.967	—	—	—
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(95)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（1.0→20）	約190℃（分解）	+20.5～+21.5°
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，又は僅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(95)に溶けにくい．結晶多形が認められる．	2.7～3.4（1.0→100）	約245℃（分解）	—
リボフラビン（日局）	黄色～橙黄色の結晶で，僅かににおいがある．水に極めて溶けにくく，エタノール(95)，酢酸(100)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．	—	約290℃（分解）	−128～−142°
ピリドキシン塩酸塩（日局）	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(99.5)に溶けにくく，無水酢酸，酢酸(100)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（1.0→50）	約206℃（分解）	—
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(99.5)に溶けにくい．吸湿性である．	4.2～7.0（0.10→20）	—	—
コリン塩化物（別紙規格）	白色の結晶又は結晶性粉末である．	—	—	—
葉酸（日局）	黄色～橙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(95)，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，希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(95)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℃（融点）	—

＊：(x → y) との表記は，x g（又は mL）を溶媒 y mL に溶かした場合の割合を示しているものとする．

成分名	外観・性状，溶解性，吸湿性	水溶液のpH*	融点	旋光度〔α〕$^{20}_{D}$
パントテン酸カルシウム（日局）	白色の粉末である．水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない．吸湿性である．結晶多形が認められる．	7.0～9.0 (1.0→20)	—	+25.0～+28.5°
ビオチン（日局）	白色の結晶又は結晶性の粉末である．水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい．希水酸化ナトリウム試液に溶ける．	—	約231℃（分解）	+89～+93°
タウリン（日局）	無色又は白色の結晶，若しくは白色の結晶性の粉末である．水にやや溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない．	4.1～5.6 (1.0→20)	—	—
L-カルニチン（別紙規格）	無色～白色の結晶又は結晶性の粉末である．	6.5～8.5 (2.5→50)	—	—
塩化ナトリウム（日局）	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である．水に溶けやすく，エタノール(99.5)にほとんど溶けない．	—	—	—
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(95)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)	—	—
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(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない．水溶液(1→10)は中性である．	—	—	—
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ある．水に極めて溶けやすく，酢酸(100)にやや溶けにくく，エタノール(95)にほとんど溶けない．	8.5～9.3 (1.0→20)	—	—
リン酸一水素マグネシウム（別紙規格）	白色の結晶性の粉末である．	—	—	—
第三リン酸カルシウム（薬添規）	白色の粉末で，におい及び味はない．水又はエタノール(95)にほとんど溶けない．希塩酸又は希硝酸に溶ける．	—	—	—
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，味は収れん性である．水に溶けやすく，エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない．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．	—	—	—
硫酸亜鉛水和物（日局）	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である．水に極めて溶けやすく，エタノール(99.5)に極めて溶けにくい．乾燥空気中で風解する．	4.4～6.0 (1.0→20)	—	—
塩化マンガン四水和物（別紙規格）	淡紅色の結晶又は結晶性の粉末である．	4.0～6.0 (1.0→20)	—	—
硫酸銅（食添）	青色の結晶若しくは粒又は濃青色の結晶性の粉末である．	—	—	—
塩化クロム六水和物（別紙規格）	暗緑色の塊又は結晶である．	—	—	—
モリブデン酸二ナトリウム二水和物（別紙規格）	無色～白色の結晶又は結晶性の粉末である．	7.0～10.0 (2.5→50)	—	—
セレン酸ナトリウム（別紙規格）	白色の結晶又は結晶性の粉末である．	—	—	—

＊：(x → y) との表記は，x g（又は mL) を溶媒 y mL に溶かした場合の割合を示しているものとする．

2. 有効成分の各種条件下における安定性

特に変化は認められなかった.

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」を参照すること

3. 有効成分の確認試験法，定量法

(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，ビオチン，タウリン，塩化ナトリウム，クエン酸ナトリウム水和物，塩化カリウム，硫酸鉄水和物，硫酸亜鉛水和物

(2) 医薬品添加物規格各条の確認試験法による

中鎖脂肪酸トリグリセリド，大豆レシチン，β-カロテン，第三リン酸カルシウム

(3) 日本薬局方外医薬品規格の各条の確認試験法による

クエン酸カリウム

(4) 食品添加物公定書の成分規格の確認試験法による

硫酸銅

(5) その他

- 分離牛乳タンパク質
  ビウレット反応：呈色(紫色)
  沈殿反応：白色の綿状沈殿
- 濃縮乳清タンパク質
  ビウレット反応：呈色(紫色)
  沈殿反応：白色の沈殿
- 分離大豆タンパク質
  沈殿反応：淡褐色の沈殿
- 高オレイン酸ヒマワリ油，魚油
  ヒドロキサム酸鉄法：呈色(紫色)
  リン酸硫酸バニリン法：呈色(淡紅色)
- 難消化性デキストリン，大豆多糖類
  アントロン硫酸法：呈色(暗青緑色)
  フェーリング反応：沈殿(赤色)がデキストリンより少ない.
- フラクトオリゴ糖
  アントロン硫酸法：呈色(暗青緑色)
  高速液体クロマトグラフィー：保持時間を確認.

- コリン塩化物
  1) 官能試験：トリメチルアミンのにおいを確認.
  2) 沈殿反応(ワグナー試薬)にてヨウ素試液に溶かしたとき，沈殿(赤褐色)を生じ，この液に水酸化ナトリウム試液を加えたとき，沈殿は溶解し，液は黄色を呈することを確認．この液を加熱するとき，黄色の沈殿を生じ，ヨードホルムのにおいを発する.
  3) 定性反応(塩化物)にて硝酸銀試液を加えたとき，沈殿(白色)を生じ，過量のアンモニア試液を加えたとき，沈殿が溶けることを確認.
- L-カルニチン
  赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法：スペクトルを確認.
- リン酸一水素マグネシウム
  1) リン酸塩の定性反応(2)を準用する方法にて，七モリブデン酸六アンモニウム試液を滴加したとき，沈殿(黄色)を生じ，沈殿を分取し，これにアンモニア試液を加えたとき，沈殿は溶けることを確認.
  2) 希酢酸に溶かし塩化鉄を加えてろ過する．ろ液に塩化アンモニウム試液及び炭酸アンモニウム試液を加えるとき沈殿を生じず，さらにリン酸水素二ナトリウム試液を追加するとき，沈殿(白色結晶)を生じることを確認.
- 塩化マンガン四水和物
  1) マンガン塩の定性反応(1)により，アンモニア試液を加えたとき，沈殿(白色)を生じ，この一部に硝酸銀試液を追加したとき，沈殿は黒色に変わり，他の一部を放置したとき，沈殿の上部が褐色を帯びることを確認.
  2) 塩化物の定性反応(2)を準用する方法にて，硝酸銀試液を加えたとき，沈殿(白色)を生じ，沈殿を分取し，過量のアンモニア試液を加えたとき，この沈殿は溶けることを確認.
- 塩化クロム六水和物
  1) 塩化物の定性反応(2)により塩素ガスを確認．このガスは潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変した．塩化物の定性反応(1)を準用し，硝酸銀試液を加えたとき，沈殿(白色)を生じ，この沈殿に過量のアンモニア試液を加えたとき，この沈殿は溶けることを確認.
  2) 水酸化ナトリウム溶液を加えたとき，沈殿(緑色)を生じ，これに水酸化ナトリウム溶液を追加したとき，沈殿は溶け，液は緑色を呈することを確認.
- モリブデン酸二ナトリウム二水和物
  1) 硝酸及びリン酸水素二アンモニウム溶液を加えて加熱したとき，沈殿(黄色)を生じ，沈殿がアンモニア試液に溶けることを確認.
  2) ナトリウム塩の定性反応：(1)炎色反応(黄色)
- セレン酸ナトリウム
  1) ナトリウム塩の定性反応：(1)炎色反応(黄色)と(2)沈殿(白色結晶)
  2) 塩化バリウム二水和物溶液を加えるとき，沈殿(白色)を生じ，沈殿を分取し，この一部に希塩酸を加えても溶けないことを確認.

(6) 日本薬局方の医薬品各条の定量法による
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，ビオチン，タウリン，塩化ナトリウム，クエン酸ナトリウム水和物，塩化カリウム，硫酸鉄水和物，硫酸亜鉛水和物

(7) 医薬品添加物規格各条の定量法による
　β-カロテン，第三リン酸カルシウム

(8) 日本薬局方外医薬品規格の各条の定量法による
　クエン酸カリウム

(9) 食品添加物公定書の成分規格の定量法による
　硫酸銅

(10) その他
- 分離牛乳タンパク質
  窒素燃焼法(デュマ法)，ICP法(カルシウム及びリン)による
- 濃縮乳清タンパク質
  窒素燃焼法(デュマ法)による
- 分離大豆タンパク質
  窒素燃焼法(デュマ法)による
- 高オレイン酸ヒマワリ油，魚油
  GC法による
- 難消化性デキストリン
  デキストロース当量
- フラクトオリゴ糖
  HPLC法(1-ケストース，ニストース及びフラクトフラノシルニストースの総量)による
- コリン塩化物，L-カルニチン
  滴定法による
- リン酸一水素マグネシウム，塩化マンガン四水和物
  キレート滴定法による
- 塩化クロム六水和物
  酸化還元滴定法による
- モリブデン酸二ナトリウム二水和物
  沈殿滴定法による
- セレン酸ナトリウム
  ICP法

(11) 製剤中の有効成分の確認試験法

成分名	確認試験法
タンパク質	本剤に水酸化ナトリウム試液を加えた試料についてビウレット反応を行うとき，液は紫色を呈する．
脂　　肪	本剤から脂肪を抽出し，乾燥させた試料を硫酸酸性下で加熱した後に，リン酸バニリン溶液を加えて加温するとき，液は淡紅色を呈する．
炭水化物	ヨウ素試液を加えるとき，紫褐色を呈する．
塩　　素	本剤の水溶液に薄めた硝酸を加えて得た上澄は，塩化物の定性反応(2)を呈する．

(12) 製剤中の有効成分の定量法

成分名	定量法
タンパク質	窒素定量法
脂　　肪	重　量　法
炭水化物	滴　定　法
フラクトオリゴ糖	液体クロマトグラフ法
ビタミンA	液体クロマトグラフ法
ビタミンD	液体クロマトグラフ法
ビタミンE	液体クロマトグラフ法
ビタミンK	液体クロマトグラフ法
ビタミンC	滴　定　法
ビタミンB_1	液体クロマトグラフ法
ビタミンB_2	液体クロマトグラフ法
ビタミンB_6	液体クロマトグラフ法
ビタミンB_{12}	液体クロマトグラフ法
コリン	液体クロマトグラフ法
葉　　酸	液体クロマトグラフ法
ナイアシン	液体クロマトグラフ法
パントテン酸	液体クロマトグラフ法

成分名	定量法
ビオチン	液体クロマトグラフ法
タウリン	液体クロマトグラフ法
L-カルニチン	液体クロマトグラフ法
ナトリウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
カリウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
塩　　素	滴　定　法
カルシウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
リ　　ン	誘導結合プラズマ発光分光分析法
マグネシウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
マンガン	誘導結合プラズマ発光分光分析法
銅	誘導結合プラズマ発光分光分析法
亜　　鉛	誘導結合プラズマ発光分光分析法
鉄	誘導結合プラズマ発光分光分析法
クロム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
モリブデン	誘導結合プラズマ発光分光分析法
セレン	誘導結合プラズマ発光分光分析法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

内服用液剤(経腸栄養剤)

(2) 製剤の外観及び性状

性状	におい	味
淡褐色の懸濁液	特有の芳香	甘い

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	浸透圧	比重	粘度
6.1～7.0	約350 mOsm/L	約1.1	約16 mPa･s

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

配合組成

配合成分 1缶250mL(300kcal)中	分離牛乳タンパク質	12.6g
	濃縮乳清タンパク質	1.7g
	分離大豆タンパク質	1.5g
	高オレイン酸ヒマワリ油	5.3g
	ナタネ油	2.2g
	中鎖脂肪酸トリグリセリド	1.3g
	魚油	0.10g
	大豆レシチン	0.46g
	デキストリン	26.8g
	精製白糖	8.7g
	難消化性デキストリン	3.5g
	フラクトオリゴ糖	1.7g
	大豆多糖類	0.30g
	レチノールパルミチン酸エステル	0.31mg
	β-カロテン	0.16mg
	コレカルシフェロール	2.8μg
	トコフェロール酢酸エステル	12mg
	フィトナジオン	29μg
	アスコルビン酸	63mg

配合成分 1缶250mL(300kcal)中	チアミン塩化物塩酸塩	0.57mg
	リボフラビン	0.80mg
	ピリドキシン塩酸塩	0.94mg
	シアノコバラミン	0.88μg
	コリン塩化物	0.25g
	葉酸	68μg
	ニコチン酸アミド	4.5mg
	パントテン酸カルシウム	2.7mg
	ビオチン	13μg
	タウリン	45mg
	L-カルニチン	32mg
	塩化ナトリウム	0.11g
	クエン酸ナトリウム水和物	0.79g
	塩化カリウム	0.25g
	クエン酸カリウム	0.48g
	リン酸一水素マグネシウム	0.38g
	第三リン酸カルシウム	82mg
	硫酸鉄水和物	22mg
	硫酸亜鉛水和物	20mg
	塩化マンガン四水和物	4.9mg
	硫酸銅	1.9mg
	塩化クロム六水和物	0.16mg
	モリブデン酸二ナトリウム二水和物	85μg
	セレン酸ナトリウム	49μg

栄養成分組成

栄養成分 1缶250mL（300kcal）中	タンパク質	13.5g
	脂肪	9.6g
	炭水化物	39.6g
	フラクトオリゴ糖	1.7g
	ビタミンA	190μgRE
	ビタミンD	2.8μg
	ビタミンE	11mg
	ビタミンK	29μg
	ビタミンC	63mg
	ビタミンB_1	0.51mg
	ビタミンB_2	0.80mg
	ビタミンB_6	0.77mg
	ビタミンB_{12}	0.88μg
	コリン	0.21g
	葉酸	68μg
	ナイアシン	4.5mg
	パントテン酸	2.5mg
	ビオチン	13μg
	タウリン	45mg
	L-カルニチン	32mg
	ナトリウム	0.23g
	カリウム	0.30g
	塩素	0.25g
	カルシウム	0.29g

栄養成分 1 缶 250mL（300kcal）中	リン マグネシウム マンガン 銅 亜鉛 鉄 クロム モリブデン セレン	0.25g 52mg 1.4mg 0.48mg 4.5mg 4.4mg 31μg 34μg 20μg

注）本剤1缶（250mL）中の食塩相当量は0.586gである.

添加剤

添加剤	安定剤（結晶セルロース・カルメロースナトリウム），pH 調節剤（水酸化カリウム，クエン酸水和物），香料（バニリン，エチルバニリン及びプロピレングリコール）

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

本剤1 mL当たりの熱量は1.2 kcalである.

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性[10)]

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃，60%RH	スチール缶包装(密封)	12カ月	含量は7成分(ビタミンA，ビタミンC，ビタミンB_1，ビタミンB_6，ビタミンB_{12}，葉酸及びパントテン酸)に低下が認められたが，いずれも本品の品質に影響はなかった．その他の項目は，経時的変化が認められず規格内であった．
加速試験	40℃，75%RH	スチール缶包装(密封)	6カ月	含量は2成分(ビタミンB_1及びビタミンB_{12})が劣化し，1成分(ビタミンC)が低下した．また，6成分(ビタミンA，ビタミンD，ビタミンB_6，葉酸，パントテン酸及びタウリン)に低下が認められたが，いずれも本品の品質に影響はなかった．その他の項目は，経時的変化が認められず規格内であった．
苛酷試験	60℃	スチール缶包装(密封)	3カ月	pH，浸透圧及び粘度は変化が認められた．含量はビタミンB_1がほぼ消失し，7成分(ビタミンA，ビタミンC，ビタミンB_6，ビタミンB_{12}，パントテン酸，フラクトオリゴ糖及びタウリン)が劣化し，4成分(脂肪，ビタミンD，ビタミンB_2及び葉酸)に低下が認められた．その他の項目は，経時的変化が認められず規格内であった．

測定項目：性状，定量等

7. 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

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．

(2) 包装

24缶[250mL(缶)×24]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

缶　　：ティンフリースチール
蓋　　：アルミニウム
接液面：ポリエチレンテレフタレートフィルム，ビニルゾル樹脂又はエポキシフェノール樹脂

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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．

2. 効能又は効果に関連する注意

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．

（解説）

本剤は経腸栄養剤であり，消化管による消化吸収が可能であることが投与開始の前提である．消化管に障害がない場合でも麻酔等により胃，腸管の運動・吸収能が低下している場合がある．消化管の術後患者，中心静脈栄養法から経腸栄養法に変更する場合等も，胃，腸管の機能回復を確認する必要がある．

術後の栄養サポートは，従来は患者の安静並びに消化管安静の目的で，術後数日経過してから経管経腸栄養を開始し，比較的長期に実施していた．最近では腸管機能を維持し，術後回復を促進する目的で，術後早期に経腸栄養を開始するとともに，歩行や嚥下，咀嚼訓練の早期開始を推奨するエビデンスが増えてきている．その経過において，経鼻胃管，あるいは術中に増設された胃瘻や腸瘻を介して栄養補給が必要な症例であっても，術後の経口摂取を促進するため，経管栄養によって十分な栄養補給を確保しながらも，経腸栄養剤の経口投与を併用することにより，早期に経管栄養から離脱することを日米欧の静脈経腸栄養学会のガイドラインは推奨している．一方，術後，特に消化管術後患者の多くでは，通常食が開始になった後でも，術前と同様の食事摂取量に回復することが困難な場合が多く，栄養剤の経口摂取を併用することにより，適正な体重の維持や，体重減少の抑制，ADLの回復・維持等が望めるため，本剤においても既承認栄養剤と同様に経口摂取も可能となるよう味を工夫した．

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常，標準量として成人には1日1,000～1,667 mL(1,200～2,000 kcal)を経管又は経口投与する．経管投与では本剤を1時間に62.5～104 mL(75～125 kcal)の速度で持続的又は1日数回に分けて投与する．経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる．

ただし，通常，初期量は333 mL/日(400 kcal/日)を目安とし，低速度(約41.7 mL/時間(50 kcal/時間)以下)で投与する．以後は患者の状態により徐々に増量し標準量とする．なお，年齢，体重，症状により投与量，投与濃度，投与速度を適宜増減する．特に投与初期は，水で希釈して投与することも考慮する．

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

用量反応探索試験は実施していない．

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 経口食により十分な栄養摂取が可能となった場合には，速やかに経口食にきりかえること.

7.2 本剤の臨床試験において2週間を超える時期での効果は確認されていない.

(解説)

7.2 第Ⅲ相臨床試験においては，2週間の投与により効果を評価している.

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

本剤の承認申請における臨床データパッケージ(評価資料)は，国内で実施した第Ⅲ相試験(ENG-J001試験)の1試験で構成した.

Phase	試験番号	対象	有効性	安全性	内容	概要
第Ⅲ相試験	ENG-J001	日本人，食道癌又は胃癌全摘術後患者117例	◎	◎	食道癌又は胃癌全摘術後患者で栄養保持を必要とする患者を対象とした試験	オープン試験(無作為化，非盲検，並行群間比較)

◎：評価資料

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

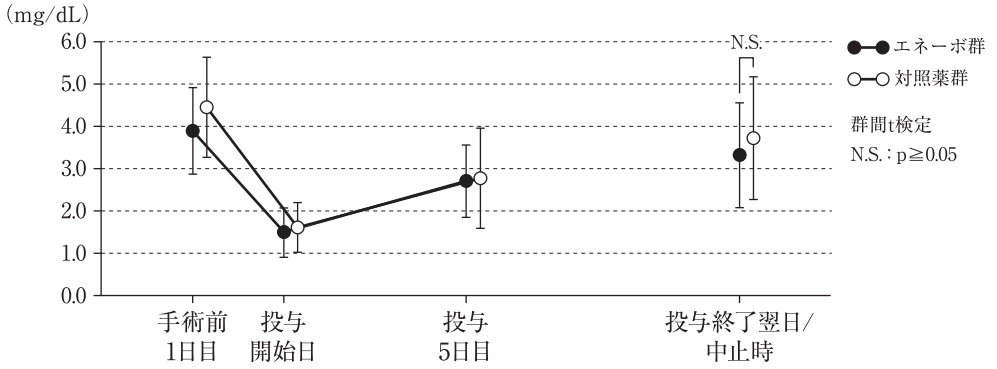
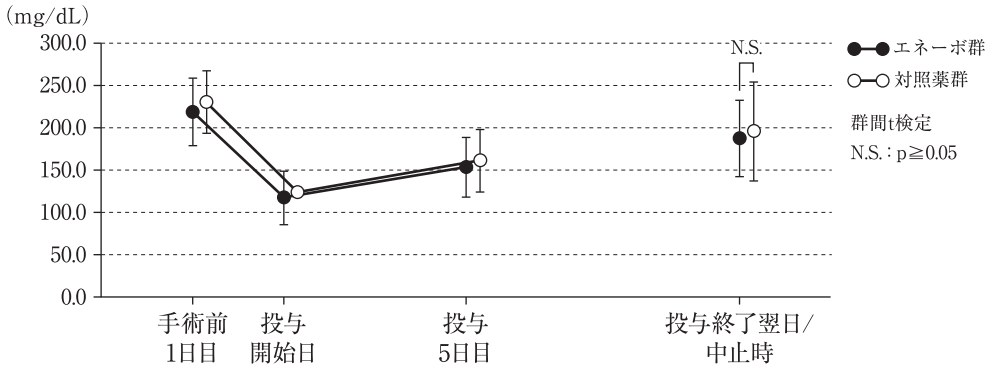
該当資料なし

(4) 検証的試験

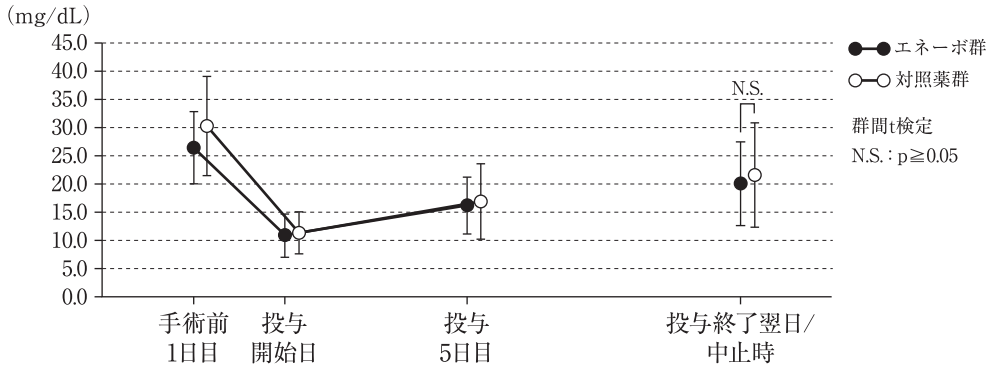
1) 有効性検証試験

食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象として第Ⅲ相臨床試験(ENG-J001)[11)]

試験名	第Ⅲ相臨床試験(ENG-J001)
目的	十分な経口的食事摂取が困難で経管栄養を必要とする食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象に栄養保持における本剤の有効性及び安全性を，対照薬を対照とした並行群間比較試験により比較検討した.
試験デザイン	オープン試験(無作為化，非盲検，並行群間比較)
対象	食道癌又は胃癌全摘術後患者で栄養保持を必要とするが，十分な経口的食事摂取が困難で，経管栄養補給を必要とする患者117例.
主な選択基準	1) 食道癌手術又は胃癌全摘術を予定している患者で栄養保持を必要とするが，十分な経口的食事摂取が困難で，経管栄養補給を必要とする患者 2) 同意取得時の年齢が20～75歳で性別は問わない 3) 本治験に参加の意思があり，被験者本人から文書により，同意の取得ができる患者.
主な除外基準	1) 本剤あるいは既承認栄養剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2) 牛乳タンパクアレルギーを有する患者 3) 重篤な下痢など著しい脱水状態の患者 4) イレウスのある患者 5) 短腸症候群などの高度の腸管機能障害を有する患者 6) 腸管の機能が残存していない患者 7) 急性膵炎の患者 8) 高度の肝又は腎障害のある患者 9) 重症糖尿病などの高度糖代謝異常のある患者 10) 先天性アミノ酸代謝異常の患者 11) 妊娠中の患者 12) 妊娠を希望する女性でビタミンA5,000 IU/日以上の投与を受けている患者 13) 本治験の登録前3ヵ月以内に他の治験に参加した患者 14) その他，治験責任(分担)医師が本治験を実施することを不適当と判断した患者
試験方法	手術後3日目より，投与速度は毎時50 kcal以下で400 kcal/日から投与を開始した．投与2日目以降は，24時間毎に5～10 kcal/kgずつ投与量を漸増し，投与4日目までに維持熱量(25～35 kcal/kg/日)に到達させた. 維持熱量到達から7日間，毎時75～125 kcalの投与速度で治験薬を維持熱量で投与した. なお，投与量は両剤とも手術前1日目の体重をもとに換算し，また，1日あたりの総投与熱量の70%以上を治験薬が占めるようにした. 投与経路は経鼻，胃ろう又は腸ろうとし，投与部位は胃，十二指腸又は空腸とした. 治験薬の投与期間は，手術後3日目から治験薬投与終了日又は中止日までの約2週間とした.
主要評価項目	1) 主要評価項目 治験薬投与開始前(手術後3日目)から維持期が終了する治験薬投与終了日の翌日とのRTP(レチノール結合タンパク，トランスフェリン，トランスサイレチン)の推移
副次評価項目	1) 治験薬投与開始前(手術後3日目)から維持期が終了する治験薬投与終了の翌日までの血清総タンパク，血清アルブミンの各検査値の推移 2) 治験薬投与開始前(手術後3日目)から維持期が終了する治験薬投与終了の翌日までの栄養指数(Nutritional index；NI)値よりみた栄養評価の推移 NI＝10×血清アルブミン値(g/dL)＋0.005×末梢血リンパ球数(/mm^3) 3) 手術前1日目から維持期が終了する治験薬投与終了の翌日とのQOL(EQ-5Dを用いる)の変化 4) セレン，クロムの各検査値の推移

安全性評価	安全性の評価項目は，治験薬投与開始から治験薬投与終了時（又は中止時）の翌日を起点として30日までの以下の項目であり，その発現頻度を含む． 1）有害事象：全有害事象の発現頻度，各有害事象の発現頻度，重篤な有害事象の発現例数及び発現頻度，中止に至った有害事象の発現例数と発現頻度 2）副　作　用：副作用の発現例数と発現頻度 3）排便状況：「経管栄養の下痢の評価方法」による下痢（15点以上）の有無 4）臨床検査値：全臨床検査，高カリウム血症，低ナトリウム血症の発現率 5）バイタルサイン：拡張期及び収縮期血圧，心拍数，体温，体重の推移
結果	＜主要評価項目＞ 安全性解析対象症例から対照薬群においてRTPを1回も測定されなかった1例を除外した，FAS（Full analysis set）解析対象116例（エネーボ群59例，対照薬群57例）において，RTP（レチノール結合タンパク，トランスフェリン，トランスサイレチン）による有効性評価を行った．エネーボ群において，対照薬群の許容区間から逸脱する割合が10%以下の場合，両治療群は同様の分布と判定した．その結果，エネーボ群における手術後13日目（投与終了翌日）/中止時の測定値が対照薬群の測定値の許容区間に含まれる割合は，レチノール結合タンパクは59例中57例（96.6%，許容区間：0.9～7.6 mg/dL），トランスフェリンは59例中57例（96.6%，許容区間：77～356 mg/dL），トランスサイレチンは59例中58例（98.3%，許容区間：4.5～42.9 mg/dL）であった． 以上の結果より，エネーボ群は対照薬群と同様の分布であると判定された． RTPによる有効性評価 【レチノール結合タンパク】  【トランスフェリン】 

【トランスサイレチン】



＜副次評価項目＞

1）血清総タンパク，血清アルブミン及びNI値による有効性

FASでの血清総タンパク，血清アルブミン及びNI値による有効性評価を行った．その結果，エネーボ群における手術後13日目（治験薬投与終了の翌日）又は試験中止時の測定値が対照薬群の測定値の許容区間に含まれる割合は，血清総タンパクが59例中59例（100.0%，許容区間：4.2～8.1 g/dL），血清アルブミンは59例中58例（98.3%，許容区間：1.9～4.4 g/dL），NI値は，59例中58例（98.3%，許容区間：19.0～44.1）であった．以上の結果より，エネーボ群は対照薬群と同様の分布であると判定された．

血清総タンパク，血清アルブミン，NI値による副次的有効性評価（FAS）

項 目	測定時間	解析対象症例数	許容区間		区間内症例数		区間外症例数			
			最小値	最大値	症例数	%	症例数	%	最小値未満	最大値超
血清総タンパク（g/dL）	手術後13日目/中止日	59	4.2	8.1	59	100.0	0	0.0	0	0
血清アルブミン（g/dL）	手術後13日目/中止日	59	1.9	4.4	58	98.3	1	1.7	1	0
NI値	手術後13日目/中止日	59	19.0	44.1	58	98.3	1	1.7	1	0

2）QOLによる有効性

QOLによる副次的有効性評価について，FASでの評価を行った．その結果，手術前1日目と投与終了翌日（手術後13日目）/中止時の5項目法のスコアは，エネーボ群で平均値が0.8946±0.1707から0.5048±0.3604，対照薬群で0.9273±0.0947から0.5713±0.3921へ推移した．また，視覚評価法のスコアは，エネーボ群で平均値が67.4±19.2から47.1±19.6，対照薬群で68.9±23.6から53.1±23.6へ推移した．5項目法及び視覚評価法ともにエネーボ群と対照薬群の間に有意な差はなかった．

QOLによる副次的有効性評価（FAS）

項 目	投与群		手術前1日目	投与終了翌日/中止時	測定値の群間t検定	変化値	対応のあるt検定	変化量のt検定
5項目法*1	エネーボ群	例 数	59	59	t＝0.9 p＝0.3476	59	t＝7.2 p＜0.0001	t＝0.5 p＝0.6403
			0.8946±0.1707	0.5048±0.3604		−0.3897±0.4139		
	対照薬群	例 数	56*2	55		54	t＝7.1 p＜0.0001	
			0.9273±0.0947	0.5713±0.3921		−0.3550±0.3687		
視覚評価法*2	エネーボ群	例 数	59	59	t＝1.5 p＝0.1446	59	t＝7.0 p＜0.0001	t＝1.1 p＝0.2368
			67.4±19.2	47.1±19.6		−20.3±22.4		
	対照薬群	例 数	56	55		54	t＝4.3 p＜0.0001	
			68.9±23.6	53.1±23.6		−15.1±26.1		

＊1 5項目法：移動の程度，身の回りの管理，ふだんの活動，痛み/不快感，不安/ふさぎ込みの5項目について，それぞれを3段階で評価する方法．

＊2 視覚評価法：想像できる最も良い健康状態を100とし，想像できる最も悪い健康状態を0とした直線上に，現在の健康状態をプロットする自己評価方法．

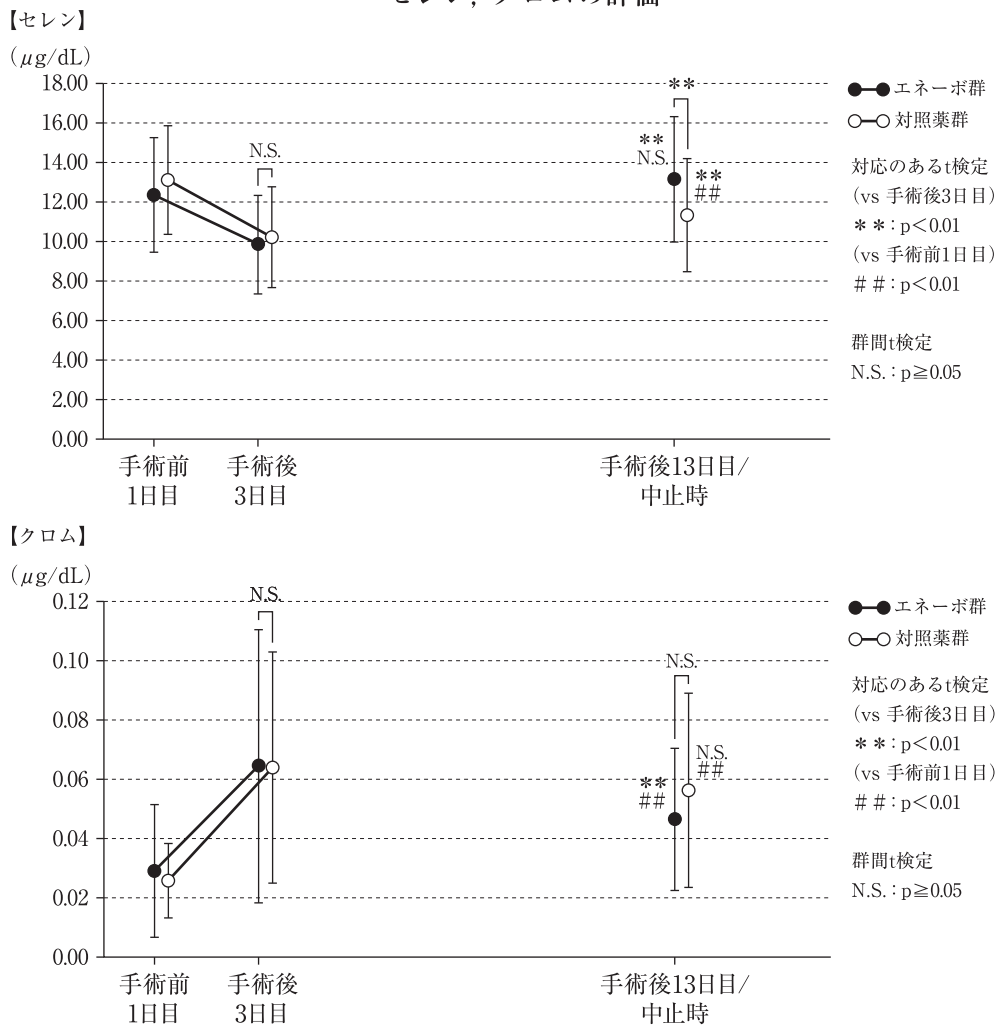
3）セレン，クロムの評価

セレン及びクロムについて，FASでの評価を行った．

セレンの推移については，FASの59例に対し，手術前1日目，手術後3日目（投与開始日），手術後13日目（投与終了翌日）/中止時のセレンの推移は，エネーボ群で12.34±2.93 μg/dL，9.84±2.51 μg/dL，13.17±3.19 μg/dL，対照薬群で13.09±2.81 μg/dL，10.21±2.55 μg/dL，11.29±2.84 μg/dLであった．両群ともに手術後3日目（投与開始日）が最低値であった．手術後3日目（投与開始日）に比較し，エネーボ群の手術後13日目（投与終了翌日）/中止時の値は有意に高く，手術前1日目よりも高値であった．対照薬群の手術後13日目（投与終了翌日）/中止時は手術後3日目（投与開始日）と比較し有意に回復していたが，手術前1日目の値までは回復していなかった．

クロムの推移については，FASの59例に対し，手術後13日目（投与終了翌日）/中止時のエネーボ群（0.046±0.024 μg/dL）と対照薬群（0.056±0.033 μg/dL）との間に差はなかった．エネーボ群において，手術後3日目（投与開始日，0.065±0.046 μg/dL）に比較し，手術後13日目（投与終了翌日）/中止時の値（0.046±0.024 μg/dL）は有意に低かった．手術前1日目（0.029±0.022 μg/dL）に比較し，手術後3日目（投与開始日）及び手術後13日目（投与終了翌日）/中止時は有意に高値であった．

セレン，クロムの評価



＜副作用＞
エネーボ群の副作用発現例数は，59例中43例(72.9%)であった.
発現率が5%以上に認められた副作用は，「下痢」が40.7%(24/59例)，「便秘」が15.3%(9/59例)，「腹部膨満」が10.2%(6/59例)，「腹痛」が8.5%(5/59例)，「低ナリウム血症」が6.8%(4/59例)，「高カリウム血症」が5.1%(3/59例)，「γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加」が8.5%(5/59例)，「血中アルカリホスファターゼ増加」が6.8%(4/59例)であった.
対照群の副作用発現例数は，58例中46例(79.3%)であった.
発現率が5%以上に認められた副作用は，「下痢」が53.4%(31/58例)，「便秘」が6.9%(4/58例)，「腹部膨満」が12.1%(7/58例)，「腹痛」が5.2%(3/58例)，「肝機能異常」が5.2%(3/58例)，「血中カリウム増加」が6.9%(4/58例)，「γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加」が5.2%(3/58例)であった.
また，グレード3又は4の副作用の発現例数は，エネーボ群で5例(8.5%)，対照群で5例(8.6%)であった．なお，グレードの判定については，有害事象共通用語基準(CTC-AE, Ver.4.0)の定義に従った.

【有害事象共通用語基準(CTC-AE，Ver.4.0)の定義】
グレード1：軽度の有害事象
グレード2：中等度の有害事象
グレード3：高度の有害事象
グレード4：生命を脅かす又は活動不能とする有害事象

副作用発現一覧

項　目	エネーボ群 例　数(%)	対照薬群 例　数(%)
安全性解析対象例数	59	58
発現例数	43(72.9)	46(79.3)
発現件数	74件	76件
代謝および栄養障害	5（8.5）	4（6.9）
高カリウム血症	3（5.1）	2（3.4）
低マグネシウム血症	0	1（1.7）
低ナトリウム血症	4（6.8）	2（3.4）
呼吸器，胸郭および縦隔障害	1（1.7）	1（1.7）
乳び胸	1（1.7）	1（1.7）
胃腸障害	36(61.0)	42(72.4)
腹部膨満	6(10.2)	7(12.1)
腹痛	5（8.5）	3（5.2）
下腹部痛	0	1（1.7）
腹水	1（1.7）	0
盲腸炎	0	1（1.7）
便秘	9(15.3)	4（6.9）
下痢	24(40.7)※	31(53.4)※※
十二指腸炎	0	1（1.7）
胃食道逆流性疾患	0	1（1.7）
悪心	1（1.7）	1（1.7）
門脈ガス血症	1（1.7）	0

項　目	エネーボ群 例　数(%)	対照薬群 例　数(%)
肝胆道系障害	2（3.4）	3（5.2）
肝機能異常	2（3.4）	3（5.2）
臨床検査	11(18.6)	7(12.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1（1.7）	1（1.7）
血中クロール減少	0	1（1.7）
血中ブドウ糖増加	1（1.7）	1（1.7）
血中カリウム増加	2（3.4）	4（6.9）
血中ナトリウム減少	0	1（1.7）
好酸球数増加	1（1.7）	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5（8.5）	3（5.2）
肝機能検査異常	1（1.7）	0
血中アルカリホスファターゼ増加	4（6.8）	2（3.4）
尿量減少	1（1.7）	0

※　1例において2件観察された.　MedDRA/J ver. 14.0
※※ 4例において8件観察された.

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1）使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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

作用部位：投与された本剤は，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．

作用機序：本剤はタンパク質，炭水化物，脂質，電解質，エネルギー，ビタミン，ミネラル及び水分の補給効果を示す．

タンパク質

本剤のタンパク質源は，アミノ酸補足効果と効率的利用を考慮し，乳タンパク質(乳清タンパク質と牛乳タンパク質)と大豆分離タンパク質を90.5：9.5の割合で配合したもので，250mL中13.5g(エネルギー構成比18%)を含有する．

NPC／N比(非タンパクカロリー／窒素比)は116(分析値に基づく)である．

炭水化物

本剤の主な糖質源はデキストリンと精製白糖(ショ糖)で，250mL中39.6g(エネルギー構成比53%)を含有する．

脂質

本剤の主な脂質源は高オレイン酸ヒマワリ油，ナタネ油と中鎖脂肪酸トリグリセリドで，250mL中9.6g(エネルギー構成比29%)を含有する．

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．

魚油由来のEPA，DHAを含有し，ω3系，ω6系，ω9系列の脂肪酸をバランスよく含有している．

水分量

本剤250mL中の水分量は203mLである．

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(本剤に配合されている成分の配合量は既承認経腸栄養剤と同程度，もしくは安全域内である．また，大部分の原薬は既承認経腸栄養剤もしくは国内外において一般食品成分もしくは食品添加物として汎用されていることから，有用性及び安全性は確認されていると判断し，薬理試験は実施しなかった．)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

本剤の承認申請区分は類似処方医療用配合剤であり，吸収，分布，代謝，排泄に関する薬物動態試験は必要なく，実施しなかった.

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 牛乳タンパクアレルギーを有する患者[本剤には牛乳由来のタンパク質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.]
2.3 イレウスのある患者[消化管の通過障害がある.]
2.4 腸管の機能が残存していない患者[水，電解質，栄養素などが吸収されない.]
2.5 高度の肝・腎障害のある患者[9.2.1，9.3.1 参照]
2.6 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者[高血糖，高ケトン血症などを起こすおそれがある.]
2.7 先天性アミノ酸代謝異常の患者[アシドーシス，嘔吐，意識障害などのアミノ酸代謝異常の症状が発現するおそれがある.]

(解説)

2.1 本剤の成分に対し過敏症のある患者に投与すると，重篤な副作用(ショック，アナフィラキシー等)を発現するおそれがある.
2.2 本剤には牛乳由来のタンパク質が含まれているため(タンパク質成分の90.5%)，牛乳タンパクアレルギーを有する患者に投与すると，ショック，アナフィラキシーを引き起こすことがある.
2.3 イレウスのある患者では，消化管の通過障害がある.
2.4 腸管の機能が残存していない患者では，水，電解質，栄養素などが吸収されない.
2.5 高度の肝障害時には，タンパク代謝が十分に行われないため，場合によって肝性昏睡を誘発するおそれがある．また，高度の腎障害時には血中に尿素などが滞留し，本剤に含まれる窒素源によりこの傾向が増大するおそれがある.
2.6 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者では，本剤の投与により高血糖，高ケトン血症などを起こすおそれがある.
2.7 先天性アミノ酸代謝異常の患者では，アミノ酸が十分に利用されないだけでなく，血中のアミノ酸インバランスによりアシドーシス，嘔吐，意識障害などのアミノ酸代謝異常の症状が発現するおそれがある.

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 ビタミン，電解質(ナトリウムなど)及び微量元素の不足を生じる可能性があるので，必要に応じて補給すること.

8.2 投与初期には，特に観察を十分に行い，下痢などの副作用が認められた場合には，減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと.

(解説)

8.1 本剤は投与初期等，投与量によっては，ビタミン，ミネラル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さないものがあるので，これらが不足する場合がある.

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 短腸症候群の患者

下痢の増悪をきたすおそれがある.

9.1.2 急性膵炎の患者

膵炎が増悪するおそれがある.

9.1.3 水分の補給に注意を要する以下の患者

・意識不明の患者
・口渇を訴えることのできない患者
・高熱を伴う患者
・重篤な下痢など著しい脱水症状の患者

水分バランスを失いやすい.

(解説)

9.1.1 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.

9.1.2 本剤投与により膵液分泌を刺激し，病態を悪化させるおそれがある.

9.1.3 本剤2,000 kcal(1,667 mL)の摂取により約1,350 mL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ることから，水分の補給に注意を要すると考えられる.

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与しないこと．高窒素血症などを起こすおそれがある.[2.5 参照]

(解説)

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 2.5」を参照すること

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝障害のある患者

投与しないこと．肝性昏睡などを起こすおそれがある．［2.5 参照］

（解説）

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 2.5」を参照すること

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

［9.5.1 参照］

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する女性

投与する場合は，用法及び用量に留意し，本剤によるビタミンAの投与は5,000 IU（1,500 μgRE）/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと．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10,000 IU（3,000 μgRE）/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[12)]がある.［9.4 参照］

9.5.2 妊婦（妊娠3カ月以内の女性を除く）

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること.

（解説）

外国における出生児調査によると，妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10,000 IU/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.

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること.

（解説）

「Ⅷ. 6. (5)妊婦」を参照すること

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性・安全性を指標とした臨床試験は実施していない.

（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っており，小児等を対象とした臨床試験を実施していない.

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与量，投与濃度，投与速度に注意して投与すること．一般に生理機能が低下していることが多い．

(解説)

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので，可能な範囲で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．

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある．	フィトナジオン(ビタミンK_1)がワルファリンの作用に拮抗するため(本剤はフィトナジオンを29 μg/250 mL含有する)．

(解説)

一般にフィトナジオン(ビタミンK_1)は，ワルファリンの作用に拮抗し，その作用を減弱することがある．本剤はフィトナジオンを29 μg/250 mL含有するため併用注意とした．

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと．

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック，アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	下痢(40.7%)，便秘(15.3%)，腹部膨満(10.2%)，腹痛	腹水，悪心，門脈ガス血症
代謝・栄養	低ナトリウム血症，高カリウム血症	
肝臓		肝機能異常
呼吸器		乳び胸
血液	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加，血中アルカリホスファターゼ増加	血中カリウム増加，アラニンアミノトランスフェラーゼ増加，血中ブドウ糖増加，好酸球数増加，肝機能検査異常
尿		尿量減少

注)減量，投与速度の減少，投与濃度の低下又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと.

副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例数	59例
副作用発現症例	43例(72.9%)
副作用発現件数	74件

種 類*		例数(発現率%)
消化器	下痢	24(40.7%)※
	便秘	9(15.3%)
	腹部膨満	6(10.2%)
	腹痛	5(8.5%)
	腹水	1(1.7%)
	悪心	1(1.7%)
	門脈ガス血症	1(1.7%)
代謝・栄養	低ナトリウム血症	4(6.8%)
	高カリウム血症	3(5.1%)
肝臓	肝機能異常	2(3.4%)
呼吸器	乳び胸	1(1.7%)
臨床検査値異常	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5(8.5%)
	血中アルカリホスファターゼ増加	4(6.8%)
	血中カリウム増加	2(3.4%)
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.7%)
	血中ブドウ糖増加	1(1.7%)
	好酸球数増加	1(1.7%)
	肝機能検査異常	1(1.7%)
	尿量減少	1(1.7%)

※下痢は1例において2件観察された.　　＊：MedDRA/J ver. 14.0

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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.

14.1.2 経腸栄養剤であるため，静脈内へは投与しないこと.

14.1.3 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.

14.1.4 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.

14.1.5 開缶直前によく振ってから使用すること.

14.1.6 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.

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照すること(該当資料なし)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験[13)]

動物種 (n)	投与量(mL/kg) [投与経路]	概略の致死量(mL/kg)
SDラット (1群雌雄各5例)	雄：20，40 [経口] 雌：20，40 [経口]	雄：＞40 雌：＞40

＜参考＞劣化物の単回投与毒性試験[14)]

本剤劣化物(温度：60℃，保存期間：3カ月)20 mL/kgを6週齢の雌雄各群5匹のCrl：CD(SD)系ラットに経口投与した場合の急性毒性を検討した．対照としては，本剤20 mL/kgを同様に雌雄各群5匹に単回経口投与した．

その結果，いずれの投与群にも死亡例は認められず，一般状態でも軟便，下痢などの異常は認められなかった．体重は順調に増加し，本剤劣化物投与群及び本剤投与群との間に差は認められなかった．また，投与14日後の剖検でも異常は認められなかった．

以上の結果から，本試験条件下では，本剤劣化物をラットに単回経口投与した場合の概略の致死量は20 mL/kgを超える量と考えられた．

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：該当しない
有効成分：硫酸亜鉛水和物 劇薬，硫酸銅 劇薬

2. 有効期間

製造後12カ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結保存や室温を上回る高温下での保存は避けること[10].

20.2 開缶後は，微生物汚染及び直射日光を避け，できるだけ早めに使い切ること．やむを得ず冷蔵庫内に保存する場合は密閉し，開缶後48時間以内に使い切ること[10].

20.3 万一容器等の破損により，製剤に異常が認められた場合には使用しないこと.

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」を参照すること

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

（同一成分）　なし
（同 効 薬）　エレンタール®配合内用剤，ツインライン®NF配合経腸用液，エンシュア・リキッド®，エンシュア®・H，ラコール®NF配合経腸用液，ラコール®NF配合経腸用半固形剤，イノラス®配合経腸用液 等

7. 国際誕生年月日

2014年3月24日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2014年3月24日	22600AMX00527000	2014年5月30日	2014年5月30日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない.

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理システム用コード
エネーボ®配合経腸用液	3259119S1029	3259119S1029	1230703010101	622307001

14. 保険給付上の注意

該当しない

Ⅺ. 文献

1. 引用文献

1）Weimann A, et al.：Clinical Nutrition. 2006 Apr；25(2)：224-44.（PMID：16698152）
2）厚生労働省策定 2010年度版 日本人の食事摂取基準. 東京：第一出版；2009.
3）Nakamura K, et al.：Journal of bone and mineral metabolism. 2005；23(6)：488-94.（PMID：16261457）
4）Nashimoto M, et al.：Aging clinical and experimental research. 2002 Feb；14(1)：5-12.（PMID：12027153）
5）Rodman DP, et al.：American family physician. 1996 Jun；53(8)：2535-42.（PMID：8644567）
6）Feller AG, et al.：The American journal of clinical nutrition. 1987 Feb；45(2)：476-83.（PMID：3101481）
7）Hahn P, A, et al.：The American journal of clinical nutrition. 1982 Oct；36(4)：569-72.（PMID：6812408）
8）Chawla RK, et al.：The American journal of clinical nutrition. 1985 Oct；42(4)：577-84.（PMID：3931450）
9）Worthley LI, et al.：JPEN Journal of parenteral and enteral nutrition. 1983 Mar-Apr；7(2)：176-80.（PMID：6406707）
10）アボットジャパン合同会社：安定性に関する社内資料（承認年月日：2014.3.24）
11）福島亮治, ほか：日本外科系連合学会誌, 2014；39(5) 840-51.
12）Rothman, K.J. et al.：The New England Journal of Medicine. 1995 Nov；333(21)：1369-73.（PMID：7477116）
13）アボットジャパン合同会社：製剤の単回投与毒性に関する社内資料（承認年月日：2014.3.24）
14）アボットジャパン合同会社：劣化物の単回投与毒性関する社内資料（承認年月日：2014.3.24）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当しない