

# 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）

## エンシュア・リキッド<sup>®</sup> ENSURE LIQUID<sup>®</sup>

<sup>®</sup> 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（250kcal/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：1987年12月11日 薬価基準収載年月日：1988年6月3日 販売開始年月日：1988年6月6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 <a href="http://www.abbott.co.jp">http://www.abbott.co.jp</a>

本IFは2022年4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

<b>I. 概要に関する項目</b>	
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	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	5
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	6
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8
3. 有効成分の確認試験法，定量法	8
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	10
2. 製剤の組成	10
3. 添付溶解液の組成及び容量	12
4. 力価	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	12
7. 調整法及び溶解後の安定性	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	13
9. 溶出性	13
10. 容器・包装	13
11. 別途提供される資材類	14
12. その他	14
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	15
2. 効能又は効果に関連する注意	15
3. 用法及び用量	15
4. 用法及び用量に関連する注意	15
5. 臨床成績	16
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	21
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
4. 吸収	22
5. 分布	22
6. 代謝	23
7. 排泄	23
8. トランスポーターに関する情報	23
9. 透析等による除去率	23
10. 特定の背景を有する患者	23
11. その他	23
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	24
2. 禁忌内容とその理由	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
7. 相互作用	27
8. 副作用	28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
10. 過量投与	29
11. 適用上の注意	29
12. その他の注意	29
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	30
2. 毒性試験	30
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	32
2. 有効期間	32
3. 包装状態での貯法	32
4. 取扱い上の注意	32
5. 患者向け資材	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	32
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	32
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	33
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	33
11. 再審査期間	33
12. 投薬期間制限に関する情報	33
13. 各種コード	33
14. 保険給付上の注意	33
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
<b>XIII. 備考</b>	
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	35
2. その他の関連資料	35

# 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 が開発した半消化態経腸栄養剤であり、現在日本ではアボットジャパン合同会社が製造販売元となっている。

粉末製剤が有する欠点（溶解の手間、溶解後の安定性等）を改良し、幅広い病態時の栄養管理を目的として開発された。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 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において、213 例中 182 例（85.4%）に良好以上の栄養改善が認められ有効性が示された。（p16）

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）があらわれることがある。

成人患者を対象とした比較試験を含む臨床試験において、安全性評価対象 250 例中 53 例（21.2%）に副作用がみられた。

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（承認時）。（p28）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、淡褐色の懸濁液で、特有の芳香を有し、味は甘い。そのままでは希釈して、経管又は経口投与が行える。（p10, 15, 29）

(2) 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、粉末製剤にみられるような溶解時の細菌汚染の心配がない。（p10-13）

(3) 三大栄養素、必須のビタミン、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。（p11）

(4) 本剤の浸透圧は約 330mOsm/L と体液の浸透圧に近く、かつ乳糖を含まない。（p10-12）

(5) バニラ味、コーヒー味及びストロベリー味の 3 種類がある。（p10）

## 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料、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料	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

エンシュア・リキッド<sup>®</sup>

#### (2) 洋名

ENSURE LIQUID<sup>®</sup>

#### (3) 名称の由来

ENSURE (確実にする)

エンシュア・リキッドの摂取により栄養補給を確実にする。

### 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

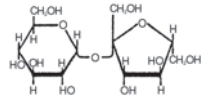
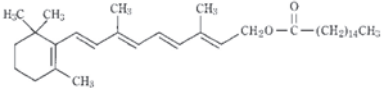
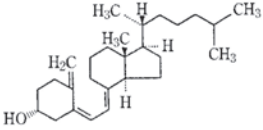
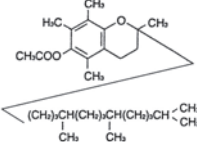
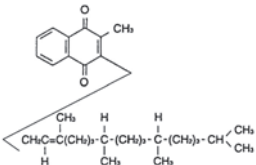
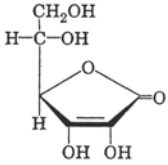
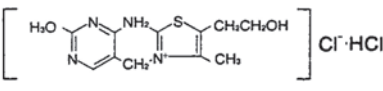
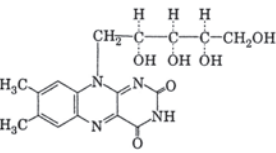
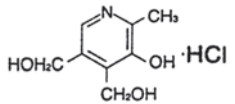
### 3. 構造式又は示性式

「Ⅱ. 5. 化学名 (命名法) 又は本質」を参照すること

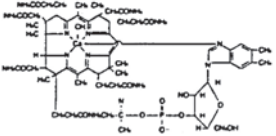
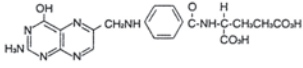

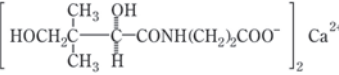
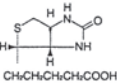

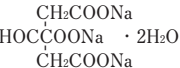
### 4. 分子式及び分子量

「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	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名（命名法）
カゼインナトリウム (Sodium Caseinate)	—	—	—
カゼインナトリウムカルシウム (Sodium Calcium Caseinate)	—	—	—
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 <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> 342.30	$\beta$ -D--fructofuranosyl- $\alpha$ -D-glucopyranoside
レチノールパルミチン酸エステル (Retinol Palmitate)		C <sub>36</sub> H <sub>60</sub> O <sub>2</sub> 524.86	(2E,4E,6E,8E)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-yl palmitate
コレカルシフェロール (Cholecalciferol)		C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O 384.64	(3S,5Z,7E)-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 <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> 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 <sub>31</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub> 450.70	2-Methyl-3-[(2E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone
アスコルビン酸 (Ascorbic Acid)		C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> 176.12	L-threo -Hex-2-enono-1,4-lactone
チアミン塩化物塩酸塩 (Thiamine Chloride Hydrochloride)		C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> Cl N <sub>4</sub> OS · 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 <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> 376.36	7,8-Dimethyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo[g]pteridine-2,4(3H,10H)-dione
ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)		C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> HCl 205.64	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride



一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名 (命名法)
シアノコバラミン (Cyanocobalamin)		C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> Co N <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P 1355.37	Co $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl)]-Co $\beta$ -cyanocobamide
塩化コリン (Choline Chloride)	HOCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> N(CH <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> Cl	C <sub>5</sub> H <sub>14</sub> ClNO 139.62	(2-hydroxyethyl)trimethylammoniumchloride
葉酸 (Folic Acid)		C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> 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 <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O 122.12	Pyridine-3-carboxamide
パントテン酸カルシウム (Calcium Pantothenate)		C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> 476.53	Monocalcium bis [3-[(2 <i>R</i> )-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate]
ビオチン (Biotin)		C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S 244.31	5-[(3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,6 <i>aR</i> )-2-Oxohexahydro-1 <i>H</i> -thieno[3,4- <i>d</i> ]imidazol-4-yl]pentanoic acid
炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)	NaHCO <sub>3</sub>	NaHCO <sub>3</sub> 84.01	Monosodium carbonate
塩化マグネシウム (Magnesium Chloride)	MgCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O	MgCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O 203.30	Magnesium chloride hexahydrate
クエン酸カリウム (Potassium Citrate)		C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> K <sub>3</sub> O <sub>7</sub> · H <sub>2</sub> O 324.41	Tripotassium 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate hydrate
第三リン酸カルシウム (Tribasic Calcium Phosphate)	3Ca <sub>3</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> · Ca(OH) <sub>2</sub>	3Ca <sub>3</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> · Ca(OH) <sub>2</sub> 1004.62	Calcium tertiary phosphate
塩化カリウム (Potassium Chloride)	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride
クエン酸ナトリウム水和物 (Sodium Citrate Hydrate)		C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> · 2H <sub>2</sub> O 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate
硫酸亜鉛水和物 (Zinc Sulfate Hydrate)	ZnSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	ZnSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O 287.55	Zinc sulfate heptahydrate
硫酸鉄水和物 (Ferrous Sulfate Hydrate)	FeSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	FeSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O 278.01	Ferrous sulfate heptahydrate
塩化マンガン (Manganese Chloride Hydrate)	MnCl <sub>2</sub> · 4H <sub>2</sub> O	MnCl <sub>2</sub> · 4H <sub>2</sub> O 197.90	Manganese chloride tetrahydrate
硫酸銅 (Cupric Sulfate)	CuSO <sub>4</sub> · 5H <sub>2</sub> O	CuSO <sub>4</sub> · 5H <sub>2</sub> O 249.69	Copper (II) sulfate pentahydrate

## 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 ME-8281

### 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 $[\alpha]_D^{20}$
カゼインナトリウム (葉添規)	白色～淡黄色の粒, 粉末又は片で, におい及び味はないか, 又はわずかに特異なにおいと味がある。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。水酸化ナトリウム試液又は希塩酸に溶ける。	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～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 (5.0→100)	—	—
トウモロコシ油 (日局)	淡黄色澄明の油で, 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) に溶けにくく, 水にほとんど溶けない。— 7℃で軟膏様に凝固する。 比重 $d_{25}^{25}$ : 0.915-0.921	—	—	—
大豆レシチン (葉添規)	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～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。	—	—	—
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°
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。	—	—	—

\*: (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〕 <sub>D</sub> <sup>20</sup>
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℃	+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 <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 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)	—	—
塩化コリン (別紙規格)	白色の結晶若しくは結晶性粉末で, わずかにアミン臭がある。水, エタノール (95) に極めて溶けやすい。	—	—	—
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℃	—
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°
ピオチン (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°
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 (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。湿った空気中で徐々に分解する。	7.9~8.4 (1.0→20)	—	—
塩化マグネシウム (局外規)	無色の結晶又は塊で, 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。潮解性がある。	5.0~7.0 (1.0→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)	—	—
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。	—	—	—
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)	—	—
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)	—	—
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 (95) 又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。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。	—	—	—
塩化マンガン (別紙規格)	淡紅色の透明の結晶である。水に極めて溶けやすい。	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。	—	—	—

\*: (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、定量法による

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，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

### (2) 日本薬局方外医薬品規格の各条の確認試験法、定量法による

塩化マグネシウム，クエン酸カリウム

### (3) 医薬品添加物規格の添加物各条の確認試験法、定量法による

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、保存基準各条の確認試験法、定量法による

硫酸銅

### (5) その他

別紙規格の確認試験法、定量法による

カゼインナトリウム，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

## (6) 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。

## (7) 製剤中の有効成分の定量法

成分名	定量法	成分名	定量法
脂 肪	重 量 法	葉 酸	液体クロマトグラフ法
炭水化物	重 量 法	ナイアシン	液体クロマトグラフ法
たん白質	窒素定量法	パントテン酸	液体クロマトグラフ法
ビタミンC	滴 定 法	ビオチン	液体クロマトグラフ法
塩 素	滴 定 法	ナトリウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンA	液体クロマトグラフ法	カリウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンD	液体クロマトグラフ法	マグネシウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンE	液体クロマトグラフ法	銅	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンK	液体クロマトグラフ法	カルシウム	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンB <sub>1</sub>	液体クロマトグラフ法	リ ン	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンB <sub>2</sub>	液体クロマトグラフ法	マンガン	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンB <sub>6</sub>	液体クロマトグラフ法	亜 鉛	誘導結合プラズマ発光分光分析法
ビタミンB <sub>12</sub>	液体クロマトグラフ法	鉄	誘導結合プラズマ発光分光分析法
コ リ ン	液体クロマトグラフ法		

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

内用液剤（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
約 6.6	約 330mOsm/L	約 1.1	約 9mPa・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

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。

#### 配合組成

配合成分 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	344 $\mu$ g (625IU)
	コレカルシフェロール	1.25 $\mu$ g (50IU)
	トコフェロール酢酸エステル	8.23mg
	フィトナジオン	17.5 $\mu$ g
	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	1.5 $\mu$ g
塩化コリン	0.15g	
葉酸	50 $\mu$ g	
ニコチン酸アミド	5.0mg	

配合成分 1 缶 250mL (250kcal) 中	パントテン酸カルシウム	1.36mg
	ビオチン	38 $\mu$ g
	炭酸水素ナトリウム	76.5 $\mu$ g
	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

### 栄養成分組成

栄養成分 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	625IU
	ビタミン D	50IU
	ビタミン E	7.5mg
	ビタミン K	17.5 $\mu$ g
	ビタミン C	38mg
	ビタミン B <sub>1</sub>	0.38mg
	ビタミン B <sub>2</sub>	0.43mg
	ビタミン B <sub>6</sub>	0.50mg
	ビタミン B <sub>12</sub>	1.5 $\mu$ g
	コリン	0.13g
	葉酸	50 $\mu$ g
	ナイアシン	5.0mg
	パントテン酸	1.25mg
	ビオチン	38 $\mu$ g
	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 (250mL) 中の食塩相当量は 0.51g である.

## 添加剤

添加剤	フラクトオリゴ糖 (矯味剤), カラギーナン (懸濁剤), 水酸化カリウム (pH 調節剤), クエン酸水和物 (pH 調節剤)
	香料 バニラ味: バニリン, エチルバニリン, プロピレングリコール コーヒー味: バニリン, プロピレングリコール ストロベリー味: 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 1mL あたりの熱量は, 1.0kcal 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

本品を直接容器包装のまま室温長期及び開缶後, 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<sup>1)</sup>

室温条件: 7~34℃

保存期間: 製造後 15カ月

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カ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カ月はゲル化傾向が認められず安定であった. 製造後 15カ月においても, 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カ月とした.



(2) 開缶後の保存試験<sup>1)</sup>

保存条件：4～6℃

保存期間：開缶後 72 時間

保存形態：開缶後，開口部をアルミホイルでおおい，冷蔵庫内に保存

1) 結果

性状（色，形状，におい）に開缶時と比べて変化は認められなかった。

2) 含量試験の結果

最も変化しやすいビタミン C は経時的に減少し，開缶後 48 時間を超えると開缶直後の値より 20% 以上の減少が認められた。

3) 微生物試験

開缶 72 時間後において菌の発育は認められなかった。

以上の結果から，開缶後 48 時間以内に投与を終了することとした。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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

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。

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。

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。

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。

(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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

標準量として成人には1日1,500～2,250mL (1,500～2,250kcal) 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100～150mL 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。

#### (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

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (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

##### ① 臨床試験<sup>2~7)</sup>

比較試験を含む本剤の臨床試験において、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。

	臨床試験	栄養改善状態の評価 良好以上例数 / 判定例数 (%)
外科	一般試験	139/161 (86.3)
消化器外科	比較試験	22/ 27 (81.5)
口腔外科	比較試験	21/ 25 (84.0)
計		182/213 (85.4)

#### [評価基準]

きわめて良好：期待以上の栄養管理が行えた。

良好：期待どおりの栄養管理が行えた。

普通：期待どおりとまではいえないが、まずまずの栄養管理が行えた。

不良：栄養管理が行えず、他の栄養補給法を考慮せざるを得なかった。

## ② 比較試験<sup>2~7)</sup>

粉末経腸栄養剤を対象とし、消化器外科及び口腔外科の術後患者を対象として、比較試験を実施した。消化器外科においては、術直後数日間は消化管安静のため、静脈栄養法で管理され、その後に経腸栄養法が開始された。両剤とも少量、低速度で投与され、徐々に維持量に達した。維持期においては30kcal/kg以上のカロリー補給が可能となった。

### 栄養管理状態の判定

	栄養管理状態 (良好以上)	エンシュア・リキッド 投与群	粉末経腸栄養剤 投与群
消化器外科	例数/判定例数 (%)	22/27 (81.5)	14/22 (63.6)
口腔外科	例数/判定例数 (%)	21/25 (84.0)	19/25 (76.0)

#### [評価基準]

きわめて良好：期待以上の栄養管理が行えた。

良 好：期待どおりの栄養管理が行えた。

普 通：期待どおりとまではいえないが、まずまずの栄養管理が行えた。

不 良：栄養管理が行えず、他の栄養補給法を考慮せざるを得なかった。

### 総合評価

	総合評価 (有用以上)	エンシュア・リキッド 投与群	粉末経腸栄養剤 投与群
消化器外科	例数/判定例数 (%)	23/27 (85.2)	18/22 (81.8)
口腔外科	例数/判定例数 (%)	20/25 (80.0)	19/25 (76.0)

#### [評価基準]

きわめて有用：特別な副作用もなく、期待どおりの栄養管理が行え、従来の栄養補給法に比べても優れた栄養補給剤である。

有 用：従来の栄養補給法に比べて、同等と考えられる栄養補給剤である。

や や 有 用：副作用が見られたが、使用法を考慮すればじゅうぶん使用し得る栄養補給剤である。

有用性なし：従来の栄養補給法に比べ劣り、本剤の存在価値を認めない。副作用が強く使用しづらい。

#### まとめ

エンシュア・リキッドは栄養管理状態、有用性からみて粉末経腸栄養剤とほぼ同等と考えられた。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 患者・病態別試験<sup>2~7)</sup>

本剤の効果判定にあたっては、術前・術後の患者 (A) 消化器異常病態下の患者 (B)、意識障害、開口不能、嚥下障害等により食事摂取の困難な患者 (C)、高エネルギーを必要とする患者 (D)、計 170 名に対して本剤を投与し、投与中止 1 例を除き以下のとおり判定した。

総合評価

( ) 内は%

対象疾患	きわめて有用	有用	やや有用	有用性なし	計	有用以上
A	17 (22.4)	46 (60.5)	11 (14.5)	2 (2.6)	76 (100.0)	63 (82.9)
B	6 (24.0)	17 (68.0)	2 ( 8.0)	0	25 (100.0)	23 (92.0)
C	25 (43.9)	26 (45.5)	5 ( 8.8)	1 (1.8)	57 (100.0)	51 (89.5)
D	3 (27.3)	5 (45.5)	2 (18.2)	1 (9.1)	11 (100.0)	8 (72.7)
計	51 (30.2)	94 (55.6)	20 (11.8)	4 (2.4)	169 (100.0)	145 (85.8)

[評価基準]

きわめて有用：特別な副作用もなく、期待どおりの栄養管理が行え、従来の栄養補給法に比べても優れた栄養補給剤である。

有用：従来の栄養補給法に比べて、同等と考えられる栄養補給剤である。

やや有用：副作用が見られたが、使用法を考慮すればじゅうぶん使用し得る栄養補給剤である。

有用性なし：従来の栄養補給法に比べ劣り、本剤の存在価値を認めない。副作用が強く使用しづらい。

まとめ

術前・術後の患者、消化器異常病態下、意識障害、開口不能、嚥下障害等により食事摂取の困難、高エネルギーを必要とする患者における有効性が認められた。

## (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：投与されたエンシュア・リキッドは、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：本剤はたん白質、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。

#### たん白質

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 86.9 : 13.1 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。

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。

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<sup>8)</sup>。

NPC/N 比 (非たん白カロリー／窒素比) は 157 である。

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。

#### 糖質

本剤の糖質源はデキストリンと精製白糖を 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。

#### 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。

#### 水分量

本剤 250mL 中の水分量は 213mL である。

## (2) 薬効を裏付ける試験成績

### 1) たん白効率比, 正味たん白比, 窒素バランス測定試験<sup>8)</sup>

生後約3週齢のWistar系ラット雄を用い, 標準カゼイン, 市販経腸栄養剤を対照としてたん白効率, 正味たん白比, 窒素出納, 血液成分, 臓器重量及び肝臓中成分を測定し, 比較検討した.

#### ① たん白効率と正味たん白比

項目	エンシュア・リキッド	市販経腸栄養剤	標準カゼイン
たん白効率	3.7 ± 0.2	3.3 ± 0.2***	3.7 ± 0.3
たん白効率比*	100	90***	100
正味たん白比	5.89 ± 0.54	5.80 ± 0.24	5.31 ± 0.42*

※標準カゼイン群を100とするたん白効率の相対値  
スチューデントt検定(両側): \*p<0.05 \*\*\*p<0.001 (エンシュア・リキッドを標準とした)

#### ② 窒素出納

項目	エンシュア・リキッド	市販経腸栄養剤	標準カゼイン
窒素出納(NBmg)	155.5 ± 18.3	166.3 ± 15.9	161.4 ± 16.5
真の消化率(TD%)	99.8 ± 0.5	100.1 ± 0.9	100.1 ± 0.4
生物価(BV%)	94.5 ± 7.2	93.8 ± 5.8	84.4 ± 3.3***
正味たん白利用率(NPU%)	94.3 ± 7.2	93.9 ± 5.7	84.5 ± 3.4**

スチューデントt検定(両側): \*\*p<0.01 \*\*\*p<0.001 (エンシュア・リキッドを標準とした)

以上の結果よりエンシュア・リキッドは標準カゼイン, 市販経腸栄養剤と同等ないしはこれを上回る栄養価の高いたん白質源をもち, 又, 血液性状, 血清生化学値, 臓器重量, 肝中成分(窒素, グリコーゲン, 脂肪)に異常を及ぼさなかったと考えられる.

### 2) 消化試験<sup>8)</sup>

生後約6週齢のWistar系ラット雄6群24匹を用い, 全糞採取法によりエンシュア・リキッドの消化率を測定した. エンシュア・リキッドの消化率は粗たん白質95.10%, 粗脂肪96.66%, 可溶無窒素物99.75%であることから, その消化率は著しく優れているものと考えられる.

## (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

### 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

(参考)

外国人データでは、エンシュアを用い、平均年齢64歳の20名の患者（主に術後患者）を対象として、2週間以上平均31日間（15～63日）の栄養管理を行った。平均投与量は1,980mL（1,431～2,654mL, 34kcal/kg）であった。

ビタミンC、Eの血清濃度は有意に増加し、ビタミンB<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>も有意の改善が見られた。

血清B<sub>1</sub>には有意の変動が見られなかったが、投与開始時にビタミンB<sub>1</sub>欠乏症があった2例は1週間の投与により正常化した。

ビタミンB<sub>12</sub>、A、マグネシウム、亜鉛、銅は正常範囲内に維持された<sup>9)</sup>。

#### (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

(参考)

外国人データでは15人の健常者を対象として、自由摂取（11日間）によるエンシュア各成分の消化率を検討した。平均摂取カロリーは3,065kcal/日であった<sup>7)</sup>。

エンシュアの消化率

	窒素	脂肪	灰分
消化率 (%)	94.3	96.8	70.7

たん白質、脂肪の吸収率は良好で各々94.3%、96.8%であり、灰分（主要電解質、ミネラル類）も約70%の消化率であった。窒素バランスは+1.29g/日で、体重の変化はほとんど見られなかった。

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.]

2.3 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミンA 5,000IU/日以上との投与 [9.5.1 参照]

(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起こした症例があるため<sup>10,11)</sup>。

2.3 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10,000IU/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<sup>12)</sup>。

### 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

設定されていない

## 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）

8.1 本剤はビタミン、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。特にセレンは本剤のみで長期にわたり栄養管理が行われた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<sup>13, 14)</sup>。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。

## 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。

##### 9.1.2 糖代謝異常の患者

高血糖になるおそれがある。

##### 9.1.3 水分の補給に注意を要する以下の患者

- ・昏睡状態の患者
- ・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状態の患者
- ・腎障害のある患者

脱水状態になる、又は脱水状態が悪化するおそれがある。

（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。

9.1.3 本剤2,000kcalの摂取により約1,700mL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ので注意が必要と考えられる。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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

ビタミン A 5,000IU/日以上は投与しないこと。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 5,000IU/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 10,000IU/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。[2.3, 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 10,000IU/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<sup>12)</sup>。

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由 2.3」を参照すること

(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。

#### (参考) 開発時でのエンシュア・リキッド小児使用例

年齢6カ月～2歳の小児7例(男5, 女2)を対象とし本剤を投与した。

原疾患	先天性食道閉鎖	2
	鎖肛	2
	横隔膜ヘルニア	1
	十二指腸閉鎖	1
	頸部リンパ管腫	1
投与経路と投与部位	胃瘻	2
	経鼻胃	3
	経口	2
平均投与量(維持期)	794kcal/日	
希釈濃度	0.79kcal/mL (各症例別にみた場合、初期濃度及び維持期濃度はほぼ同じであった)	
副作用	下痢	1
栄養状態	良好	6
	普通	1
総合評価	きわめて有用	2
	有用	4
	やや有用	1

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

用法及び用量に留意すること。高齢者では生理機能が低下していることが多い。

#### (解説)

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。

## 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

設定されていない

## 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	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 上昇，ALT 上昇， $\gamma$ -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			発疹，発赤，蕁麻疹

#### (解説)

国内での臨床試験及び市販後の副作用自発報告による。

#### 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	250 例
副作用発現症例	53 例 (21.2%)
副作用発現件数	61 件

種 類		件数 (発現率 %)
消 化 器	下 痢	43 (17.2%)
	腹部膨満感	9 (3.6%)
	腹 痛	3 (1.2%)
	嘔 吐	2 (0.8%)
	悪 心	1 (0.4%)
	胸 や け	1 (0.4%)
値 臨 異 床 常 検 査 査	BUN 上昇	1 (0.4%)
	血中カリウム上昇	1 (0.4%)



## 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 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

14.1.4 静脈内等へは投与しないこと。

14.1.5 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。

14.1.6 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。

14.1.7 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。

14.1.8 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。

14.1.9 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

## Ⅹ. 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<sup>15)</sup>

本剤は 1kcal/mL に調整された製剤であるため、動物実験においては投与量に制限を受けることから、本試験は本剤とほぼ同一組成の Ensure Powder（本邦未発売、Ross Products Division Abbott Laboratories 製、4.5kcal/g）を用いて実施した。

動物種 (n)	投与量 (mg/kg) [投与経路]	概略の致死量 (mg/kg)
Wistar ラット (1 群雌雄各 10 例)	雄・雌 [経口]	
	17,365	雄：> 30,000
	20,835	雌：> 30,000
	25,000	
	30,000	

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>16)</sup>

ラットに 28 日間及び 90 日間自由摂取又は強制投与した結果、著しい症状は観察されなかった。

自由摂取群の 1 匹当たりの 1 日摂取量は投与期間を通して雄は 60~100g、雌は 60~70g の範囲にあり、これはヒトの臨床用量 (30~35mL/kg) から見て 5~14 倍に相当するが、本剤の影響は軽微であった。又、ヒトの臨床用量に相当する 35mL/kg の強制投与群ではほとんど影響が見られなかった。

#### (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

密封容器 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 開缶後は密閉し，冷蔵庫内に保存すること．開缶後 48 時間以内に使用すること．

20.2 本剤を冷凍するのは避けること．

「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) エンシュア・H

(同 効 薬) エレントール配合内用剤，ツインライン NF 配合経腸用液，  
ラコール NF 配合経腸用液，エネーボ配合経腸用液，  
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

1987 年 12 月 11 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
1987 年 12 月 11 日	16200AMZ01646000	1988 年 6 月 3 日	1988 年 6 月 6 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
エンシュア・リキッド(バニラ)	3259109S1025	3259109S1025	1075489020101	613250027
エンシュア・リキッド(コーヒー)	3259109S1025	3259109S1025	1075489020201	613250027
エンシュア・リキッド(ストロベリー)	3259109S1025	3259109S1025	1075489020301	613250027

14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) アボットジャパン合同会社社内資料：安定性に関する資料（承認年月日：1987.12.11）
- 2) 長尾房大, ほか：JJPEN, 1985；6：737
- 3) 菅野憲一郎, ほか：JJPEN, 1985；6：745
- 4) 菅原利夫, ほか：日本口腔外科学会雑誌, 1984；30：1634
- 5) 山本政勝, ほか：基礎と臨床, 1986；20（14）：7205-7219
- 6) 菅原利夫, ほか：基礎と臨床, 1986；20（11）：6201-6213
- 7) アボットジャパン合同会社社内資料：臨床試験に関する資料（承認年月日：1987.12.11）
- 8) アボットジャパン合同会社社内資料：薬効薬理に関する資料（承認年月日：1987.12.11）
- 9) Squires JEA, Sim AJW, Shenkin A：Clin Nutr.1983；2（2）：113-117（PMID：16829420）
- 10) 前田啓介, ほか：西日本皮膚科, 1993；55（4）：811
- 11) 前川和代, ほか：西日本皮膚科, 1998；60（6）：855
- 12) Rothman KJ et al.：N Engl J Med. 1995；333（21）：1369-1373（PMID：7477116）
- 13) 長野 修, ほか：ICUとCCU, 1998；22（8）：603-608
- 14) 正田良介, ほか：消化と吸収, 1997；20（2）：9-13
- 15) アボットジャパン合同会社社内資料：製剤の単回投与毒性に関する資料（承認年月日：1987.12.11）
- 16) 福島 健, ほか：基礎と臨床, 1986；20（10）：5393-5407

### 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) 粉碎

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

