

\*\*2011年4月改訂(第12版)

\*2009年10月改訂

貯法:室温保存

使用期限:製造後12カ月(使用期限:バッグ及び缶底に記載)

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)及び1バッグ(500mL)中にそれぞれ下記栄養成分・分量を含有する。

	1缶250mL(250kcal)中	1バッグ500mL(500kcal)中
たん白質	8.8g	17.6g
脂肪	8.8g	17.6g
炭水化物	34.3g	68.6g
ビタミンA	625 IU	1250 IU
ビタミンD	50 IU	100 IU
ビタミンE	7.5mg	15mg
ビタミンK	17.5µg	35µg
ビタミンC	38mg	76mg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.38mg	0.76mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.43mg	0.86mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.50mg	1.0mg
ビタミンB <sub>12</sub>	1.5µg	3µg
コリン	0.13g	0.26g
葉酸	50µg	100µg
ナイアシン	5.0mg	10mg
パントテン酸	1.25mg	2.50mg
ビオチン	38µg	76µg
ナトリウム	0.20g	0.40g
カリウム	0.37g	0.74g
塩素	0.34g	0.68g
カルシウム	0.13g	0.26g
リン	0.13g	0.26g
マグネシウム	50mg	100mg
マンガン	0.50mg	1.0mg
銅	0.25mg	0.50mg
亜鉛	3.75mg	7.5mg
鉄	2.25mg	4.5mg

注)本剤1缶(250mL)及び1バッグ(500mL)中の食塩相当量はそれぞれ0.51g, 1.02g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1,500~2,250mL(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。

## ■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、アナフィラキシー様症状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 5,000IU/日以上投与〔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、密度及び粘度は次のとおりである。

pH:約6.6, 浸透圧:約330mOsm,

密度:約1.1g/mL, 粘度:約9mPa·s

## 配合組成

エンシュア・リキッドは1缶(250mL, 250kcal)及び1バッグ(500mL, 500kcal)中にそれぞれ下記成分・分量を含有する。

包装が缶の場合、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)があり、バッグの場合は1種類の製品(バニラ味)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、「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	1バッグ500mL(500kcal)中
カゼインナトリウム	5.9g	11.8g
カゼインナトリウムカルシウム	2.7g	5.4g
分離大豆たん白質	1.3g	2.6g
トウモロコシ油	8.3g	16.6g
大豆レシチン	0.4g	0.8g
デキストリン	24.5g	49.0g
精製白糖	9.8g	19.6g
レチノールパルミチン酸エステル	344µg(625 IU)	688µg(1250 IU)
コレカルシフェロール	1.25µg(50 IU)	2.5µg(100 IU)
トコフェロール酢酸エステル	8.23mg	16.46mg
フィトナジオン	17.5µg	35µg
アスコルビン酸	38mg	76mg
チアミン塩化物塩酸塩	0.43mg	0.86mg
リボフラビン	0.43mg	0.86mg
ピリドキシン塩酸塩	0.61mg	1.22mg
シアノコバラミン	1.5µg	3µg
塩化コリン	0.15g	0.3g
葉酸	50µg	100µg
ニコチン酸アミド	5.0mg	10mg
パントテン酸カルシウム	1.36mg	2.72mg
ビオチン	38µg	76µg
炭酸水素ナトリウム	76.5µg	153µg
塩化マグネシウム	0.41g	0.82g
クエン酸三カリウム	0.46g	0.92g
第三リン酸カルシウム	0.30g	0.60g
塩化カリウム	0.30g	0.60g
クエン酸ナトリウム水和物	0.39g	0.78g
硫酸亜鉛水和物	16.49mg	32.98mg
硫酸鉄水和物	11.20mg	22.40mg
塩化マンガン	1.80mg	3.60mg
硫酸銅	0.98mg	1.96mg

## ■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

### 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、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状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、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>			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) 投与時：
  - 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) 本剤は開封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。(缶入り)
  - 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、未開缶又は未開封のまま微温湯(30~40℃)で行い、直火での加温は避けること。
  - 7) 本剤を経管投与する場合、経腸栄養セットを使用し、全量を一度に使用すること。(バッグ入り)
  - 8) 本剤の経管投与においてポリ塩化ビニル製の医療用具を使用した場合、可塑性剤であるDEHP〔di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)〕が溶出するおそれがある。これら医療用具を使用する場合はDEHPを含まない製品を使用することが望ましい。
- (4) 保存時：
  - 1) 開封後は密閉し、冷蔵庫内に保存すること。開封後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<sup>1)~5)</sup>。

## ■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の利用を考慮し、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<sup>6)</sup>。
- (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、成人に対して312mOsm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

エンシュア・リキッド(500mL, 500kcal)12バッグ

## ■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) 株式会社 明治社内資料

## ■文献請求先

アボット ジャパン株式会社 くすり相談室

〒108-6303 東京都港区三田3-5-27

フリーダイヤル 0120-964-930

 **Abbott**

**アボット ジャパン株式会社**

発 売 元 東京都港区三田3-5-27

製造販売元

**\*\* 株式会社 明治**

東京都江東区新砂1-2-10