

添付文書改訂のお知らせ

2017年4月
アボット ジャパン株式会社

経腸栄養剤(経口・経管両用)

エネーボ[®] 配合経腸用液

経腸栄養剤(経口・経管両用)

経腸栄養剤(経口・経管両用)

エンシュア・リキッド[®] エンシュア・H[®]

この度、標記製品の添付文書を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】(該当部のみ抜粋)

エネーボ[®] 配合経腸用液

改訂後 (____:追加・変更箇所)	改訂前 (_____:削除・変更箇所)
■組成・性状 配合組成 本剤 1mL 当たりの熱量は 1.2kcal である。本剤は 1 缶(250mL, 300kcal)中に下記の成分・分量を含有する。 なお、添加物として、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)及び香料(バニリン、エチルバニリン及びプロピレングリコール)を含有する。(以下省略)	■組成・性状 配合組成 本剤 1mL 当たりの熱量は 1.2kcal である。本剤は 1 缶(250mL, 300kcal)中に下記の成分・分量を含有する。 なお、添加物として、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)及び香料(バニリン、エチルバニリン)を含有する。(以下省略)
■文献請求先 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	■文献請求先 アボット ジャパン株式会社 くすり相談室 〒108-6305 東京都港区三田3-5-27
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 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	【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 アボット ジャパン株式会社 製造販売元 千葉県松戸市松飛台278 発売元 東京都港区三田3-5-27 製造元 株式会社 明治 東京都江東区新砂1-2-10

【改訂理由】(自主改訂)

1. 「配合組成」の香料の原料変更に伴い、プロピレングリコールを追加しました。
2. 「文献請求先」の名称及び住所表記を組織体制に合わせて変更しました。
3. 「製造販売元」の移転に伴い住所を変更し、発売元及び製造元の住所を削除しました。

改訂後（ ____ :追加・変更箇所）	改訂前（ _____ :削除・変更箇所）
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略</p> <p>(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。〕</p> <p>(3)～(5)省略</p>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略</p> <p>(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。〕</p> <p>(3)～(5)省略</p>
<p>■組成・性状</p> <p>製剤の性状</p> <p>エンシュア・H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。</p> <p>pH:約 6.5、浸透圧:約 540mOsm/L、 比重:約 1.1、粘度:約 17mPa・s</p>	<p>■組成・性状</p> <p>製剤の性状</p> <p>エンシュア・Hは淡褐色の懸濁液で、特有の芳香を有し、味は甘い。pH、浸透圧及び比重は次のとおりである。</p> <p>pH:約 6.5、浸透圧:約 700mOsm/kg H₂O、比重:約 1.1</p>
<p>配合組成</p> <p>エンシュア・Hは 1 缶(250mL, 375kcal)中に下記の成分・分量を含有する。香料の違いにより 6 種類の製品(バニラ味、コーヒー味、バナナ味、黒糖味、メロン味及びストロベリー味)がある。なお、添加物として、カラギーナン(懸濁化剤)、水酸化カリウム(pH 調節剤)、クエン酸水和物(pH 調節剤)及び香料(「バニラ味」及び「コーヒー味」はバニリン、エチルバニリン及びプロピレングリコール、「バナナ味」及び「黒糖味」はバニリン、「メロン味」及び「ストロベリー味」はプロピレングリコールを含む)を含有する。(以下省略)</p>	<p>配合組成</p> <p>エンシュア・Hは 1 缶(250mL, 375kcal)中に下記の成分・分量を含有する。香料の違いにより 6 種類の製品(バニラ味、コーヒー味、バナナ味、黒糖味、メロン味及びストロベリー味)がある。なお、添加物として、カラギーナン(懸濁化剤)、水酸化カリウム(pH 調節剤)、クエン酸水和物(pH 調節剤)及び香料(「バニラ味」はバニリン、エチルバニリン、「コーヒー味」はバニリン、エチルバニリン及びプロピレングリコール、「バナナ味」及び「黒糖味」はバニリン、「メロン味」及び「ストロベリー味」はプロピレングリコールを含む)を含有する。(以下省略)</p>
<p>■使用上の注意</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>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。</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>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。</p>
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(3)投与時:</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>8) 可塑剤として DEHP〔di-(2-ethylhexyl) phthalate:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)〕を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含まない栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(3)投与時:</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>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。</p>
<p>■文献請求先</p> <p>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</p>	<p>■文献請求先</p> <p>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</p>
<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】</p> <p>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</p> <p>製造元 株式会社 明治</p>	<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】</p> <p>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</p> <p>製造販売元 株式会社 明治 東京都江東区新砂 1-2-10</p>

【改訂理由】（自主改訂）

- 「禁忌」及び「副作用・重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報(No. 299)をご参照ください。
- 「製剤の性状」の浸透圧の単位を修正し、粘度を追記しました。
- 「配合組成」の香料(バニラ味)の原料変更に伴い、プロピレングリコールを追加しました。
- 「適用上の注意」の「医療用具」を「医療機器」へと用語変更を行い、全体を記載整備しました。
- 「文献請求先」の名称、郵便番号及び住所表記を組織体制に合わせて変更しました。
- 製造販売承認の承継に基づき、「製造販売元」を変更しました。

インシュア・リキッド®

改訂後 (____:追加・変更箇所)	改訂前 (.....:削除・変更箇所)
<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)省略 (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)省略</p>	<p>■禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)省略 (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)省略</p>
<p>■組成・性状 製剤の性状 インシュア・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</p>	<p>■組成・性状 製剤の性状 インシュア・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</p>
<p>配合組成 インシュア・リキッドは1缶(250mL, 250kcal)及び1バッグ(500mL, 500kcal)中にそれぞれ下記の成分・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。(以下省略)</p>	<p>配合組成 インシュア・リキッドは1缶(250mL, 250kcal)及び1バッグ(500mL, 500kcal)中にそれぞれ下記の成分・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。(以下省略)</p>
<p>■使用上の注意 3. 副作用 (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。</p>	<p>■使用上の注意 3. 副作用 (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。</p>
<p>7. 適用上の注意 (3)投与時: 1)~7) 省略 8) 可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含まない栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。</p>	<p>7. 適用上の注意 (3)投与時: 1)~7) 省略 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。</p>
<p>■薬効薬理 1. たん白質 (1)~(4) 省略 (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。</p>	<p>■薬効薬理 1. たん白質 (1)~(4) 省略 (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。</p>
<p>■主要文献 1)~5) 省略 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</p>	<p>■主要文献 1)~5) 省略 6) 株式会社..明治社内資料</p>
<p>■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</p>	<p>■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</p>
<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 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</p>	<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 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</p>

【改訂理由】（自主改訂）

1. 「禁忌」及び「副作用・重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No. 299）をご参照ください。
2. 「製剤の性状」の浸透圧の単位を修正し、密度から比重へ記載整備しました。
3. 「配合組成」の香料（バニラ味）の原料変更に伴い、プロピレングリコールを追加しました。
4. 「適用上の注意」の「医療用具」を「医療機器」へと用語変更を行い、全体を記載整備しました。
5. 「薬効薬理」の腎溶質負荷の単位を記載整備しました。
6. 「主要文献」6)の社内資料の名称を記載整備しました。
7. 「文献請求先」の名称、郵便番号及び住所表記を組織体制に合わせて変更しました。
8. 製造販売承認の承継に基づき、「製造販売元」を変更しました。

**本剤の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ「医薬品に関する情報」
（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から
もご覧いただけます。**



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