

2014年3月作成（第1版）

貯 法：室温保存

使用期限：製造後12カ月（使用期限：缶底に記載）

日本標準商品分類番号

873259

承認番号

22600AMX00527000

薬価収載

薬価基準未収載

販売開始

経腸栄養剤（経口・経管両用）

**エネーボ<sup>TM</sup> 配合経腸用液****ENEVO<sup>TM</sup>****■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。〕
- (3) イレウスのある患者〔消化管の通過障害がある。〕
- (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。〕
- (5) 高度の肝・腎障害のある患者〔肝性昏睡、高窒素血症などを起こすおそれがある。〕
- (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。〕
- (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。〕

**■組成・性状****製剤の性状**

本剤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：6.1～7.0、浸透圧：約430mOsm/kg・H<sub>2</sub>O、  
比重：約1.1、粘度：約16mPa・s

**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。

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
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

ピオチン	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**

本剤は 1 缶(250mL)中に下記の栄養成分・分量を含有する。

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 α-TE
ビタミンK	29μg
ビタミンC	63mg
ビタミンB <sub>1</sub>	0.51mg
ビタミンB <sub>2</sub>	0.80mg
ビタミンB <sub>6</sub>	0.77mg
ビタミンB <sub>12</sub>	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
ピオチン	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
リン	0.25g
マグネシウム	52mg
マンガン	1.4mg
銅	0.48mg
亜鉛	4.5mg
鉄	4.4mg
クロム	31μg
モリブデン	34μg
セレン	20μg

注）本剤 1 缶(250mL)中の食塩相当量は0.586g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。

### <効能・効果に関連する使用上の注意>

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。

## ■用法・用量

通常、標準量として成人には1日1,000～1,667mL(1,200～2,000kcal)を経管又は経口投与する。経管投与では本剤を1時間に62.5～104mL(75～125kcal)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333mL/日(400kcal/日)を目安とし、低速度(約41.7mL/時間(50kcal/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。

### <用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は、経腸栄養剤であるため、静脈内へは投与しないこと。

## ■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)

- 短腸症候群の患者(下痢の増悪をきたすおそれがある。)
  - 急性膵炎の患者(膵炎が増悪するおそれがある。)
  - 水分の補給に注意を要する下記患者(下記の患者では水分バランスを失いやすい。)
- 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

### 2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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ため、必要に応じて補給すること。

### 3. 相互作用

#### 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 <sub>1</sub> )がワルファリンの作用に拮抗する。(本剤はフィトナジオンを29μg/250 mL含有する。)

### 4. 副作用

**承認時:** 成人患者を対象とした第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%)、血中アルカリフォスファターゼ増加が4例(6.8%)であった。

#### (1) 重大な副作用 (類薬)

ショック、アナフィラキシー：他の経腸栄養剤において、ショック、アナフィラキシーが報告されているので、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

観察を十分に行い、以下のような副作用があらわれた場合に

は、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。

	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

### 臨床検査値の異常変動

	5%以上	0.1～5%未満
血液	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、血中アルカリフォスファターゼ増加	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

### 5. 高齢者への投与

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、投与量、投与濃度、投与速度に注意して投与すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

外国において、妊娠前3か月から妊娠初期3か月までにビタミンAを10,000IU(3,000μgRE)/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<sup>1)</sup>があるので、妊娠3か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(1,500μgRE)/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。

### 7. 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(使用経験がない)。

### 8. 適用上の注意

#### (1) 投与に際して

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。

#### (2) 投与方法

- 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。
- 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。
- 開缶直前によく振ってから使用すること。
- 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。
- 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。

#### (3) 保存等<sup>2)</sup>

- 凍結保存や室温を上回る高温下での保存は避けること。
- 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。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。

#### (4) その他

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。

## ■臨床成績<sup>3)</sup>

食道癌手術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59

例に、手術後3日目より手術後12日目の10日間、本剤又は比較対照薬を投与した第Ⅲ相比較試験において、主要評価項目である RTP (Rapid turnover protein) は、両群ともに同様の推移を示した。

## ■薬効薬理

### 1. タンパク質

- (1) 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。
- (2) NPC/N比(非タンパクカロリー/窒素比)は108(計算値)である。

### 2. 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。

### 3. 脂質

- (1) 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。
- (2) 魚油由来のEPA、DHAを含有し、 $\omega$ 3系、 $\omega$ 6系、 $\omega$ 9系列の脂肪酸をバランスよく含有している。

### 4. 水分量

本剤250mL中の水分量は203mLである。

## ■包装

エネーボ配合経腸用液(250mL、300kcal)24缶

## ■主要文献

- 1) Rothman,K.J. et al. : The New England Journal of Medicine, 333(21), 1369, 1995
- 2) アボットジャパン株式会社：安定性に関する社内資料
- 3) アボットジャパン株式会社：臨床試験成績に関する社内資料

## ■文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

アボット ジャパン株式会社 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**

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