

**2024年2月改訂(第3版)
*2023年1月改訂(第2版)
貯法: 室温保存
有効期間: 密封容器12カ月

日本標準商品分類番号	873259
承認番号	16200AMZ01646000
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®

- 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/日以上の投与[9.5.1 参照]

3. 組成・性状

**3.1 組成

配合組成

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)、プロピレングリコール(香料)
熱量	1缶(250mL)中 250kcal
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 分離大豆タンパク質 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 344µg(625IU) コレカルシフェロール 1.25µg(50IU) トコフェロール酢酸エステル 8.23mg フィトナジオン 17.5µg 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 1.5µg コリン塩化物 0.15g 葉酸 50µg ニコチン酸アミド 5.0mg パントテン酸カルシウム 1.36mg ビオチン 38µg 炭酸水素ナトリウム 76.5µg 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 塩化マンガン四水和物 1.80mg 硫酸銅 0.98mg

栄養成分組成

栄養成分 1缶250mL (250kcal)中	栄養成分	含有量
*	タンパク質	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	17.5µg
	ビタミンC	38mg
	ビタミンB ₁	0.38mg
	ビタミンB ₂	0.43mg
	ビタミンB ₆	0.50mg
	ビタミンB ₁₂	1.5µg
	コリン	0.13g
	葉酸	50µg
	ナイアシン	5.0mg
	パントテン酸	1.25mg
	ビオチン	38µg
	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。

3.2 製剤の性状

性状	淡褐色の懸濁液
におい	特有の芳香
味	甘い
pH	約6.6
浸透圧	約330mOsm/L
比重	約1.1
粘度	約9mPa·s

4. 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。

5. 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。

6. 用法及び用量

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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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
 - ・口渴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。

9.4 生殖能を有する者

[9.5.1参照]

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。

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。

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。

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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、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。

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。

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、γ-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

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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^{1~5)}。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 たん白質

18.2.1 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。

18.2.2 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。

18.2.3 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⁶⁾。

18.2.4 NPC/N比(非たん白カロリー/窒素比)は157である。

18.2.5 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。

18.3 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。

18.4 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。

18.5 水分量

本剤250mL中の水分量は213mLである。

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。

22. 包装

24缶[250mL(缶)×24]

23. 主要文献

- 1) 長尾房大, ほか, JJPEN、1985、6、737
- 2) 菅野憲一郎, ほか, JJPEN、1985、6、745
- 3) 菅原利夫, ほか, 日本口腔外科学会雑誌、1984、30、1634
- 4) 山本政勝, ほか, 基礎と臨床、1986、20、7205
- 5) 菅原利夫, ほか, 基礎と臨床、1986、20、6201
- 6) アボットジャパン合同会社社内資料：薬効薬理に関する社内資料(承認年月日：1987.12.11)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アボットジャパン合同会社 お客様相談室
〒108-6305 東京都港区三田三丁目5番27号
フリーダイヤル 0120-964-930

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

アボットジャパン合同会社
東京都港区三田三丁目5番27号

