2026年11月改訂(第２版)
2026年10月作成(第１版)

日本標準商品分類番号
873259

貯　　法：室温保存
有効期間：13箇月

たん白アミノ酸製剤
経腸栄養剤

イノフィード® 配合経腸用液
ENOFEED® Liquid for Enteral Use

承認番号	30800AMX00345
販売開始	2026年12月

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のある患者[本剤は牛乳由来のたん白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。]
2.3 イレウスのある患者[消化管の通過障害がある。]
2.4 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。]
2.5 高度の肝・腎障害のある患者[9.2.1、9.3.1 参照]
2.6 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。]
2.7 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。]
2.8 妊娠3箇月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミンA5,000IU/日以上の投与[9.5.1 参照]

3. 組成・性状
3.1 組成
配合組成

配合成分		1バッグ 300mL(300kcal)中
有効成分	濃縮乳たん白質	12.015g
	カゼインナトリウム	3.996g
	トリカプリリン	1350.0mg
	ダイズ油	4.845g
	シソ油	588.0mg
	魚油	618.9mg
	マルトデキストリン	42.18g
	イヌリン	3.282g
	クエン酸ナトリウム水和物	558.3mg
	塩化ナトリウム	439.8mg
	クエン酸カリウム	430.5mg
	クエン酸カルシウム水和物	65.4mg
	塩化マグネシウム	934.5mg
	リン酸二カリウム	774.3mg
	グルコン酸第一鉄	35.31mg
	硫酸亜鉛水和物	10.290mg
	硫酸マンガン(Ⅱ)五水和物	5.832mg
	硫酸銅	1119.9μg
	ヨウ化カリウム	50.88μg
	セレン酸ナトリウム	26.04μg
	塩化クロム六水和物	66.78μg
	モリブデン酸ナトリウム二水和物	4.200μg
	ビタミンA油(1g中100万IU含有)	999.9μg
	コレカルシフェロール	5.010μg
	トコフェロール酢酸エステル	7.605mg
	フィトナジオン	13.035μg
	チアミン塩化物塩酸塩	468.9μg
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	545.1μg
	ピリドキシン塩酸塩	532.8μg
	シアノコバラミン	1050.0ng
	L-アスコルビン酸ナトリウム	75.27mg
	ニコチン酸アミド	5.010mg
	パントテン酸カルシウム	2175.0μg
	葉酸	74.04μg
	ビオチン	16.680μg
	L-カルニチン	50.10mg
	コリン塩化物	246.09mg
添加剤	乳化剤 グリセリンコハク酸脂肪酸エステル	492mg
	乳化剤 グリセリン脂肪酸エステル	121.2mg
	乳化剤 グリセリン脂肪酸エステル混合物	83.1mg
	安定剤 エリソルビン酸ナトリウム	157.2mg
	安定剤 炭酸カリウム	0.75mg
	香料 エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコールを含む	微量

栄養成分組成

栄養成分	1バッグ 300mL(300kcal)中
たん白質	13.50g
脂肪	8.34g
糖質	41.25g
イヌリン	3.00g
ナトリウム	393mg
カリウム	552mg
カルシウム	293.4mg
マグネシウム	123.6mg
リン	333.6mg
塩素	663mg
鉄	3669μg
亜鉛	3669μg
マンガン	1335μg
銅	300μg
ヨウ素	43.5μg
セレン	16.8μg
クロム	13.5μg
モリブデン	10.2μg
レチノールパルミチン酸エステル	300μgRE
コレカルシフェロール	5.01μg
トコフェロール酢酸エステル	7479μg
フィトナジオン	24.99μg
チアミン	369μg
リボフラビン	534μg
ピリドキシン	468μg
シアノコバラミン	1.500μg
アスコルビン酸	66.9mg
ニコチン酸アミド	5.01mg
パントテン酸	2001μg
葉酸	80.1μg
ビオチン	16.68μg
カルニチン	50.1mg
コリン	183.6mg
内含量	
トリカプリリン	1350mg
リノール酸	2466mg
α-リノレン酸	633mg
ドコサヘキサエン酸	131.4mg

参考	1バッグ 300mL(300kcal)中
食塩相当量	1.00g
乳糖含量	0.96g以下
窒素量	2.12g
水分	約84%

3.2 製剤の性状

性状	微褐白色～褐白色の乳液で、わずかに特有の香り(ミルク様)があり、味はわずかに甘い。
比重d_{20}^{20}	約1.08
浸透圧	約340mOsm/L
pH(20℃)	約6.4
粘度(20℃)	約7.4mPa・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

通常、成人標準量として1日900～1,500mL(900～1,500kcal)を経管投与する。投与速度は50～400mL/時間とし、持続的又は1日数回に分けて投与する。

また、初めて投与する場合は、投与後によく観察を行い臨床症状に注意しながら増量して数日で標準量に達するようにする。

なお、年齢、体重、症状及び栄養状態により投与量、投与速度を適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与初期には低速度から投与を開始すること。

7.2 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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ので、必要に応じて補給すること。

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 短腸症候群の患者

下痢の増悪をきたすおそれがある。

9.1.2 急性膵炎の患者

膵炎が増悪するおそれがある。

9.1.3 水分の補給に注意を要する以下の患者

・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

水分バランスを失いやすい。

9.1.4 甲状腺機能低下症の患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与しないこと。高窒素血症などを起こすおそれがある。[2.5 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝障害のある患者

投与しないこと。肝性昏睡などを起こすおそれがある。[2.5 参照]

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箇月以内又は妊娠を希望する女性

ビタミンA5,000IU/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箇月から妊娠初期3箇月までにビタミン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[1)]がある。(本剤1,500mL中にビタミンA5,000IU(1,500μgRE)を含有する。)[2.8、9.4 参照]

9.5.2 妊婦(妊娠3箇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及び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

投与量、投与速度に注意して投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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_1)がワルファリンの作用に拮抗するため(本剤はフィトナジオンを24.99μg/300mL含有する)。

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。

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

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器[注)]	下痢、血便排泄	軟便、便秘、腹部膨満感、悪心、腹痛、嘔吐、 肝機能検査値の異常
その他	低ナトリウム血症	皮疹、蕁麻疹、発熱、頭痛

	0.1～5%未満	頻度不明
臨床検査値の異常変動(血液)	尿素窒素、中性脂肪、カリウム、総コレステロール、血糖値の上昇	AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTP、LAP、クレアチニン、カルシウム、クロールの上昇、ナトリウム、クロール、カルシウム、総コレステロール、遊離脂肪酸、総ビリルビン、尿酸、総たん白、アルブミン、血糖値の低下、 白血球数、血小板数の増加、 赤血球数の減少、 血色素量、ヘマトクリット値の低下
臨床検査値の異常変動(尿)		たん白定性、ウロビリノーゲン定性、ケトン体定性、尿糖定性の陽性、 ナトリウム、クロール、カルシウム、カリウムの低下と上昇、 pHの上昇

注)過剰投与のおそれがあるので、減量するか、投与速度を下げるか、又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤を加温する際は高温(70℃以上)を避け、未開封のまま湯煎にて行うこと。

14.1.2 開封直前によく振ってから投与すること。

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 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。

14.1.5 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。

14.1.6 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

経腸栄養による栄養管理を実施中の患者110例を対象とした多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験[2]において、本剤又はラコール®NF配合経腸用液(対照薬)を経管投与した。投与開始後3日間で登録前7日間の平均1日エネルギー量と同一(±10%以内)の維持エネルギー量まで漸増させ、維持エネルギー量を7日間投与し(維持期)、維持期終了翌日の1回目まで投与した。本剤群の維持期の1日投与エネルギー量は974.1±198.8kcal(平均値±標準偏差、以下同様)、1回投与速度は287.35±119.60mL/hであった。

最大解析対象集団102例(本剤群51例、対照薬群51例)において、主要評価項目としたRapid Turnover Protein(トランスサイレチン、レチノール結合蛋白及びトランスフェリン)は両群で同様に推移し、本剤は対照薬と同様の栄養管理が可能と認められた。副作用発現頻度は、本剤群で7.4%(4/54例)、対照薬群で5.4%(3/56例)であり、本剤群の副作用は、下痢、血便排泄、血中コレステロール増加、血中ブドウ糖増加、血中カリウム増加、血中トリグリセリド増加、血中尿素増加、低ナトリウム血症がそれぞれ1.9%(各1/54例)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤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栄養補給効果を示す。

18.2 栄養効果

胃瘻カテーテルを留置したラットを用い、本剤の栄養効果をラコール®NF配合経腸用液(対照薬)と比較検討した結果、剖検日体重、器官重量(肝臓、腎臓、脾臓、精巣上体脂肪組織、腎臓周囲脂肪組織、盲腸)、屠体重量、血液生化学指標(総タンパク質、アルブミン、トリグリセリド、総コレステロール)、窒素保留量、生物価及び窒素保留率に差は認められなかったことから、本剤は対照薬と同等の栄養効果を有すると考えられた[3]。

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結保存や室温を上回る高温下での保存は避けること。

20.2 容器に小さな穴や亀裂などの破損や汚損がある場合、容器からの液漏れ及び膨張並びに異臭など性状の異常が認められる場合は投与しないこと。

20.3 容器のアルミ箔は投与直前まで剥がさないこと。

20.4 容器は投与直前まで開封しないこと。

20.5 開封後は、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こと。やむを得ず保管する場合は、冷蔵庫に保管し、開封後24時間以内に使い切ること。

22. 包装

15バッグ〔1バッグ(300mL)×15〕

23. 主要文献

1) Rothman, K. J. et al.：The New England Journal of Medicine. 1995; 333(21): 1369-1373.
2) 社内資料(EN-P11-1試験　治験総括報告書)
3) 社内資料(薬理試験)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場　輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL：0120-719-814
FAX：03-5296-8400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

イーエヌ大塚製薬株式会社
Otsuka 岩手県花巻市二枚橋第4地割3-5

26.2 販売提携

大塚製薬株式会社
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

26.3 販売提携

株式会社大塚製薬工場
Otsuka 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115