

薬価基準収載

経腸栄養剤(経口・経管両用)(1.2kcal/mL)

# エネーボ<sup>TM</sup> 配合経腸用液



Biotin  
 L-Carnitine  
 Ascorbic Acid Soy Polysaccharide Sucrose  
 Sodium Citrate Hydrate Sodium Selenate Pyridoxine Hydrochloride  
 Zinc Sulfate Hydrate Phytinadione Nicotinamide  
 Thiamine Chloride Hydrochloride Dextrin Milk Protein Isolate  
 Disodium Molybdate Dehydrate Fructo-Oligosaccharide Tripotassium Citrate  
 Canola Oil High Oleic Sunflower Oil Tocopherol Acetate Sodium Chloride  
 Digestion-Resistant Maltodextrin  $\beta$ -Carotene Cholecalciferol Soy Protein Isolate  
 Manganese Chloride Ferrous Sulfate Hydrate Calcium Pantothenate  
 Magnesium Monohydrogen Phosphate Trihydrate Whey Protein Concentrate  
 Chromic Chloride Hexahydrate Retinol Palmitate Tribasic Calcium Phosphate  
 Potassium Chloride Fish Oil  
 Soy Lecithin  
 Cupric Sulfate  
 Folic Acid  
 Cyanocobalamin

### ■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。〕

半消化態経腸栄養剤  
(1.2kcal/mL)

1缶(250mL) 300kcal  
バニラ味<sup>※</sup>

<sup>※</sup>本剤にはバニラの成分は含まれておりません。

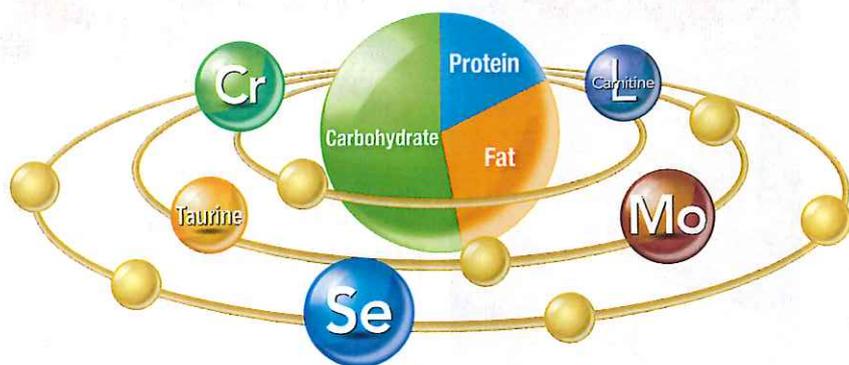
「効能・効果」、「用法・用量」、禁忌を含む「使用上の注意」等につきましては、末尾の<DIページ>をご参照ください。

# 急性期から慢性期までの栄養ニーズに幅広く対応した新組成 エネーボ誕生

## エネーボ開発の経緯

「エネーボ™配合経腸用液」(以下エネーボ)は、1988年に販売開始された国内初となる液体医薬品経腸栄養剤「エンシュア・リキッド®」以来、新規配合組成の新ブランドとしておよそ25年振りに誕生した経腸栄養剤です。

エネーボは、臨床栄養のトップブランドとしてアボット ジャパンが培ってきた臨床経験と、目覚ましい発展を遂げた臨床栄養学の知見を駆使し開発された配合組成です。術後早期経腸栄養や長期経腸栄養管理、患者の高齢化など、今日の臨床栄養を取り巻く医療環境に適した栄養バランスと、円滑な代謝に配慮した新規成分の配合により、急性期から慢性期までの栄養ニーズに幅広く対応しており、これからの栄養管理に貢献できる経腸栄養剤です。



## エネーボの特徴

### ① 三大栄養素のバランスはもちろん、質にも配慮した配合組成により、急性期から慢性期までの栄養ニーズに幅広く対応できます。

- タンパク質: エネルギー比率を高めるとともに、同化作用に優れる分岐鎖アミノ酸(BCAA※1)を強化。
- 脂質: 脂質代謝と消化・吸収に配慮し、 $\omega 3 \cdot \omega 6 \cdot \omega 9$ 脂肪酸と中鎖脂肪酸トリグリセリド(MCT※2)をバランスよく配合。
- 炭水化物: 腸内環境に配慮し食物繊維(難消化性デキストリン・大豆多糖類)やフラクトオリゴ糖(FOS※3)を配合し、ショ糖の配合量を低減。

### ② 臨床栄養学で注目される超微量元素や条件付き必須栄養素を配合し、経腸栄養管理での欠乏リスクにも対応しています。

セレン、カルニチンを医薬品経腸栄養剤として初めて配合。

### ③ 高齢者の経腸栄養管理に配慮したビタミン配合と電解質バランスです。

### ④ 副作用は、承認時59例中43例(72.9%)に見られました(承認時)。

重大な副作用は、類薬でショック、アナフィラキシーが認められています。本剤の主な副作用は、下痢(40.7%)、便秘(15.3%)、腹部膨満(10.2%)などでした(承認時)。

副作用の詳細につきましては、末尾の<DIページ>をご参照ください。

※1: Branched Chain Amino Acid

※2: Medium Chain Triglyceride

※3: Fructo-OligoSaccharide

# ENEVO™ EN(経腸栄養) + EVolution(進化)



## エネーボの配合ポイント

- 臨床栄養学に基づいたエネルギー比率
- 急性期の異化亢進の抑制に配慮し、BCAAの配合比率を強化
- 消化器症状に配慮し、食物繊維源(難消化性デキストリン、大豆多糖類)を新規配合
- 脂質代謝に配慮し、 $\omega$ 9脂肪酸を強化
- 脂質の消化・吸収に配慮し、MCT(中鎖脂肪酸トリグリセリド)を強化
- 魚油を新規配合し、 $\omega$ 3と $\omega$ 6の脂肪酸比率を1:4に調製
- 経腸栄養時の欠乏リスクに配慮し、超微量元素セレン、クロム、モリブデンを新規配合
- 条件付き必須栄養素のカルニチン、タウリンを新規配合
- 腸内環境に配慮し、フラクトオリゴ糖(FOS)を新規配合
- 骨の健康に必要なビタミンD、カルシウムを強化
- 経腸栄養時の電解質管理に配慮し、ナトリウム・カリウム量を調整



## エネーボによる経腸栄養管理で 対応可能な栄養ニーズ

エネーボは、日常臨床で直面する急性期・慢性期双方の栄養ニーズを満たすことができ、栄養管理のあらゆる段階で使用いただけます。

### 急性期(術後・重症病態など)

- 侵襲時に十分なタンパク量を供給したい(タンパク量の強化・BCAAによる異化亢進の抑制)
- 経腸栄養の消化器症状を減らしたい(食物繊維による便性状の安定化)
- 病態に応じて効率の良いエネルギー源を供給したい(消化・吸収・代謝に優れた脂肪酸組成)

### 慢性期(慢性疾患・在宅療養など)

- 経管栄養でリスクとなる欠乏症を回避したい(セレン、カルニチン配合)
- 高齢者の骨の健康・免疫力を高めたい(ビタミンDとカルシウムの強化)
- 腸内環境を整え免疫力を高めたい(フラクトオリゴ糖配合)



# エネーボは、三大栄養素のバランスはもちろん、質にも急性期から慢性期までの栄養ニーズに幅広く対応でき

## 経腸栄養時の消化器症状に配慮した炭水化物組成

食物繊維やフラクトオリゴ糖(FOS)により腸内環境を整え、急性期や慢性期の経腸栄養管理の円滑な進行をサポートします。

エネーボは、難消化性デキストリンと大豆多糖類に加え、プレバイオティクスとして腸内環境を整えるフラクトオリゴ糖を、医薬品経腸栄養剤の有効成分として初めて配合しています。

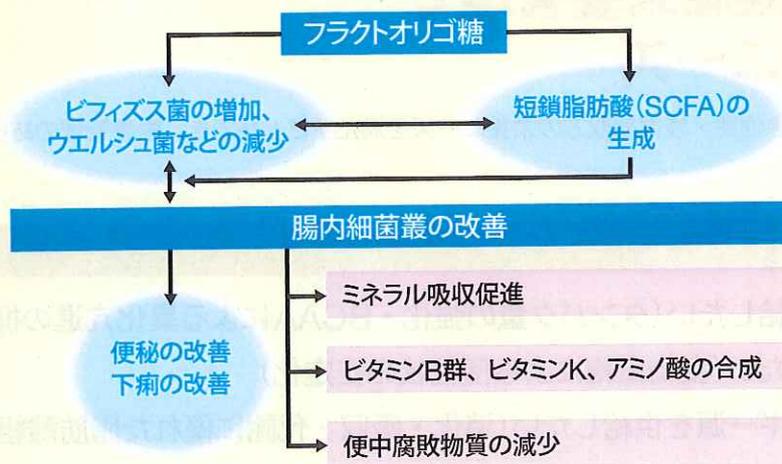
### ● 食物繊維(難消化性デキストリンと大豆多糖類)の働き<sup>1~3)</sup>



エネーボの三大  
エネルギー

炭水化物  
53.0%  
(39.6g)

### ● フラクトオリゴ糖(プレバイオティクス)の働き<sup>4)</sup>



### ● ショ糖の配合量を約8%低減(vs エンシュア・リキッド)

ショ糖の炭水化物中の割合(重量比)と1缶(250mL)当たりの配合量

エンシュア・リキッド	29%(9.8g)	↓ 約-8% (-1.1g)
エネーボ	21%(8.7g)	

甘みを抑え、すっきりとした飲みやすい後味です。

配慮した配合組成により、  
です。

## 「量」と「質」の両面から強化したタンパク質組成

急性期や高度侵襲下(術後など)のタンパク質需要亢進と異化作用の軽減に配慮しました。

エネーボのタンパク質エネルギー比率は18.0%です。タンパク質源として濃縮乳清タンパク質を配合し、同化作用に優れた分岐鎖アミノ酸(BCAA)を強化しています(20.5%)。

### 栄養素の配合

比率

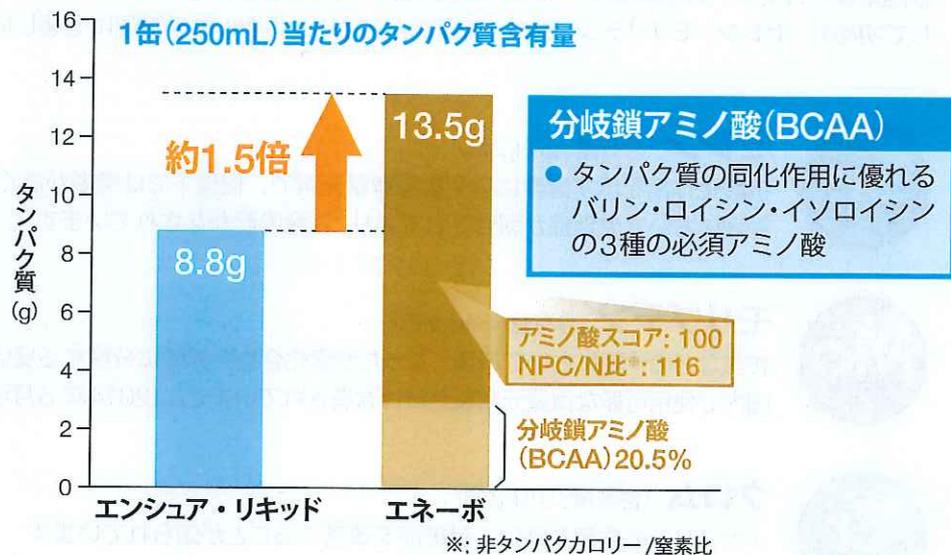
(%)は1缶(250mL)当たりの配合量

### タンパク質

18.0%  
(13.5g)

### 脂質

29.0%  
(9.6g)



## 消化・吸収・代謝に配慮した脂肪酸組成

高い消化・吸収性や優れた脂質代謝により、幅広い病態で効率的なエネルギー摂取をサポートします。

### エネーボの脂肪酸組成(抜粋)

ω9脂肪酸(オレイン酸)	65.0%
中鎖脂肪酸	11.7%
ω6脂肪酸(リノール酸)	11.0%
ω3脂肪酸(EPA・α-リノレン酸)	2.8%

ω3:ω6  
1:4

血清脂質の上昇を招きにくく、不飽和脂肪酸では最も酸化されにくいω9系脂肪酸を中心とした脂肪酸組成です<sup>5)</sup>。

長鎖脂肪酸よりも約5倍の速度で代謝される中鎖脂肪酸トリグリセリド(MCT)を配合しています<sup>6)</sup>。

医薬品経腸栄養剤初となる魚油の配合などによりω3脂肪酸を強化し、ω6脂肪酸との割合を1:4に調製しています。

1)多糖類. 機能性食品の事典(荒井 綜一ほか編), 朝倉書店, p65-71, 2008. 2)中村彰宏. 日本食品科学工学会誌 58; 559-566, 2011.

3)前田裕一. 食品加工技術 19; 173-179, 1999. 4)Gibson GR, et al. J Nutr 125; 1401-1412, 1995.

5)Mattson FH, et al. J Lipid Res 26; 194-202, 1985. 6)標葉隆三郎. 日本臨床 68(Suppl 3); 112-118, 2010.



**臨床栄養学で注目される超微量元素や条件付き必須栄養素を配合し、経腸栄養管理での欠乏リスクにも対応しています。**

## 超微量元素

入院中から在宅療養までの経腸栄養管理に適しています。

経腸栄養管理では、微量栄養素、特に超微量元素の欠乏に注意が必要です。エネーボは、医薬品経腸栄養剤として初めて、セレン、モリブデン、クロムを配合しており、長期の栄養管理にも適した経腸栄養剤です。



**セレン** (含有量: 20 $\mu$ g/缶)

抗酸化作用を示す酵素に必須な超微量元素で、侵襲下では需要が高くなります。静脈・経腸栄養管理において欠乏症が報告されており、注意喚起がなされています<sup>7)</sup>。



**モリブデン** (含有量: 34 $\mu$ g/缶)

核酸などの代謝において不要となった窒素化合物を尿酸に分解する反応に必須の超微量元素です。国内で使用可能な微量元素製剤には含有されていません(2014年 5月現在)。



**クロム** (含有量: 31 $\mu$ g/缶)

インスリンの作用を助け、耐糖能を改善することが知られています。炭水化物代謝や脂質代謝の円滑な進行に重要な超微量元素です。

<sup>7)</sup>Feller AG, et al. Am J Clin Nutr 45; 476-483, 1987.

## 条件付き必須栄養素

高齢者や高度侵襲例などにおいて注意が必要な栄養素を強化しています。

経腸栄養管理下にある高齢者や高度侵襲例などで、欠乏の恐れがあるカルニチンとタウリンを、医薬品経腸栄養剤として初めて配合しています。



**カルニチン** (含有量: 32mg/缶)

活性化脂肪酸(脂肪酸アシルCoA)のミトコンドリア内膜への輸送に必須の補因子として、長鎖脂肪酸の分解に深く関与しています。特に小児や高齢者では、欠乏に注意が必要とされている栄養素です。



**タウリン** (含有量: 45mg/缶)

胆汁の主成分であり、脂質の消化・吸収に関与します。浸透圧の調節作用や抗酸化作用を有しており、肝機能や心機能の保護にも注目が集まる栄養素です。術後など侵襲下では、需要が高まります。



## 高齢者の経腸栄養管理に配慮した ビタミン配合と電解質バランスです。

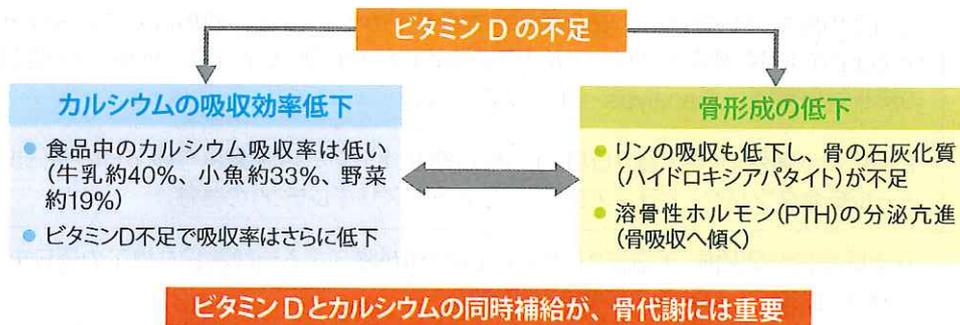
### ●骨代謝に深く関与するビタミンDとカルシウムを強化しています。

(ビタミンD含有量:2.8μg/缶 カルシウム含有量:0.29g/缶)

エネーボは、カルシウムに加え骨代謝に必要なビタミンDを強化しており、高齢者で特に重要となる骨の健康状態の改善にも適しています。

近年の研究では、ビタミンDの欠乏と免疫能低下との関連が示唆されています<sup>8)</sup>。

8) Aregbesoa A, et al. J Epidemiol Community Health 67; 533-536, 2013.



### ●電解質管理に配慮しナトリウムとカリウム量を調整しています。

エネーボは、輸液管理による電解質補給などに配慮し電解質の配合量を調整しており、高齢者などにもご使用いただきやすい経腸栄養剤です。

ナトリウムとカリウムの含有量(1,200kcal当たりの配合量)

	エンシュア・リキッド	エネーボ
ナトリウム	0.96g	0.92g
食塩相当量	2.448g	2.344g
カリウム	1.776g	1.2g

### 《参考》微量栄養素(ビタミン・ミネラル・超微量元素)の重要性

- 分解・代謝されてエネルギー源となることはありません。
- 様々な生体反応の補酵素や補因子として、代謝の円滑な進行を支えています。
- 微量栄養素の欠乏は、代謝全体に大きな影響を及ぼします。

経腸栄養管理では、微量栄養素、特に超微量元素の欠乏に注意が必要です。



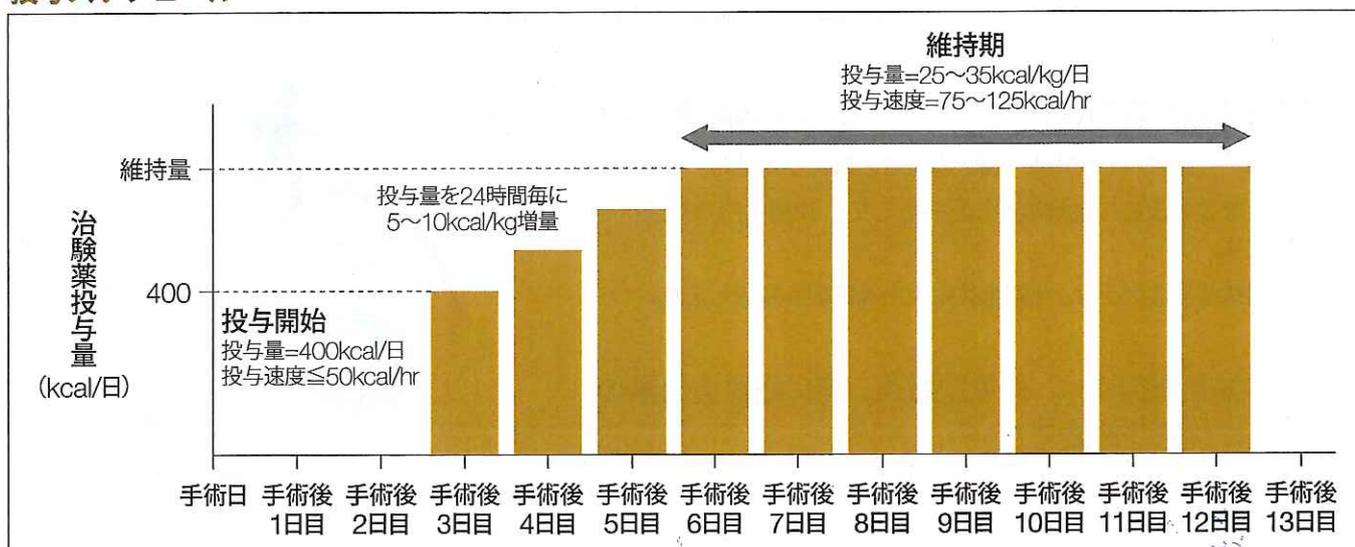
## エネーボの承認時臨床試験結果

エネーボは、経管栄養を必要とする食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした臨床試験において、対照薬とした既存医薬品経腸栄養剤と同等の栄養学的効果が確認されました。

### エネーボの承認時臨床試験(第Ⅲ相試験)

<b>目的</b>	十分な経口的食事摂取が困難で経管栄養を必要とする食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象に栄養保持における本剤の有効性及び安全性を、既存医薬品経腸栄養剤を対照薬とした並行群間比較試験により比較検討した。
<b>種類</b>	オープン試験(無作為化、非盲検、並行群間比較)。
<b>対象</b>	食道癌術後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117例。 安全性の解析集団は、治験薬が1回でも投与された安全性解析対象症例とし、エネーボ群が59例、対照薬群が58例の合計117例であった。 有効性の解析対象集団は、安全性解析対象症例から、主要評価項目であるRTP(rapid turnover protein)が1回も測定されなかった1例を除外した116例(エネーボ群59例、対照薬群57例)を最大の解析対象集団(full analysis set: FAS)とした。
<b>主要評価項目</b>	治験薬投与開始前(手術後3日目)から維持期が終了する治験薬投与終了日の翌日までのRTP(レチノール結合タンパク、トランスフェリン、トランスサイレチン)の推移。
<b>副次評価項目</b>	① 治験薬投与開始前(手術後3日目)から維持期が終了する治験薬投与終了の翌日までの血清総タンパク、血清アルブミンの各検査値の推移。 ② 治験薬投与開始前(手術後3日目)から維持期が終了する治験薬投与終了の翌日までの栄養指数(Nutritional Index; NI値)よりみた栄養評価の推移。 $NI = 10 \times \text{血清アルブミン値 (g/dL)} + 0.005 \times \text{末梢血リンパ球数 (/mm}^3\text{)}$ ③ 手術前1日目から維持期が終了する治験薬投与終了の翌日のQOL(EQ-5Dを用いる)の変化。 ④ セレン、クロムの推移。
<b>安全性評価項目</b>	治験薬投与開始から治験薬投与終了時(又は中止時)の翌日を起点として30日までに認められた以下の項目であり、その発現頻度を含む。 1) 有害事象: 全有害事象の発現頻度、各有害事象の発現頻度、重篤な有害事象の発現例数及び発現頻度、中止に至った有害事象の発現例数と発現頻度。 2) 副作用: 副作用の発現例数と発現頻度。 3) 排便状況: 「経管栄養の下痢の評価方法(King's Stool Chart)」による下痢(15点以上)の有無。 4) 臨床検査: 全臨床検査、高カリウム血症、低ナトリウム血症の発現率。

### 投与スケジュール



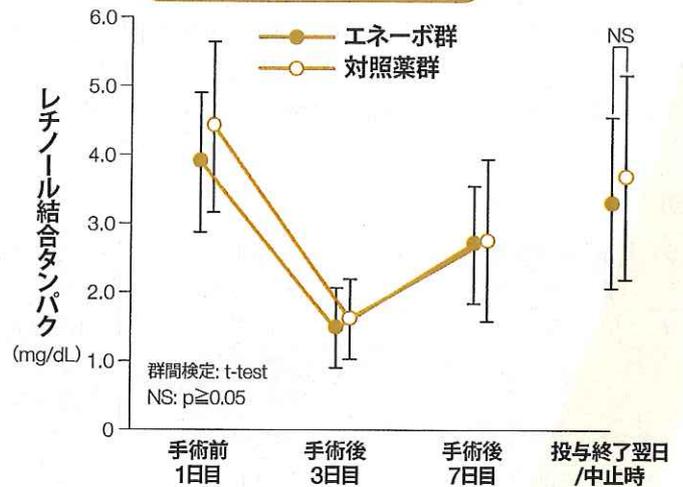
# 有効性評価(FASでの解析)

## 主要評価項目

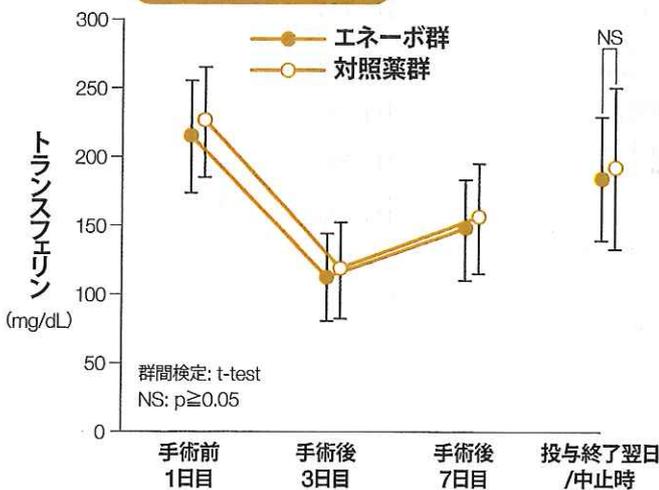
### RTP(rapid turnover protein)の推移

手術後13日目(投与終了翌日)/中止時のレチノール結合タンパク、トランスフェリン、トランスサイレチンの分布は、エネーボ群と対照薬群で同様であると判定されました(非劣性)。

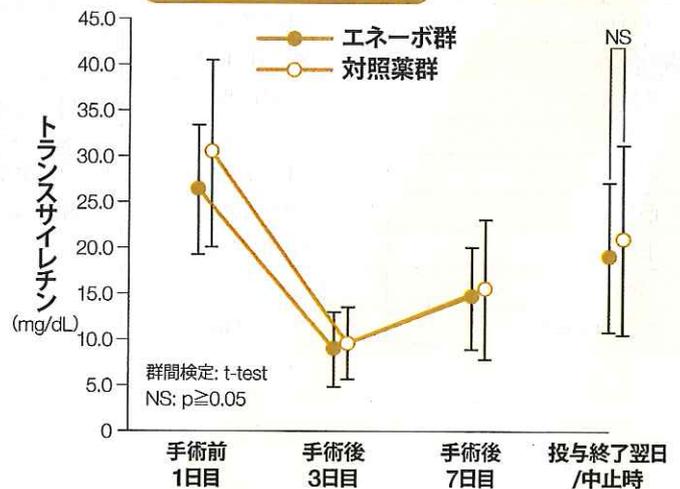
レチノール結合タンパクの推移



トランスフェリンの推移



トランスサイレチンの推移

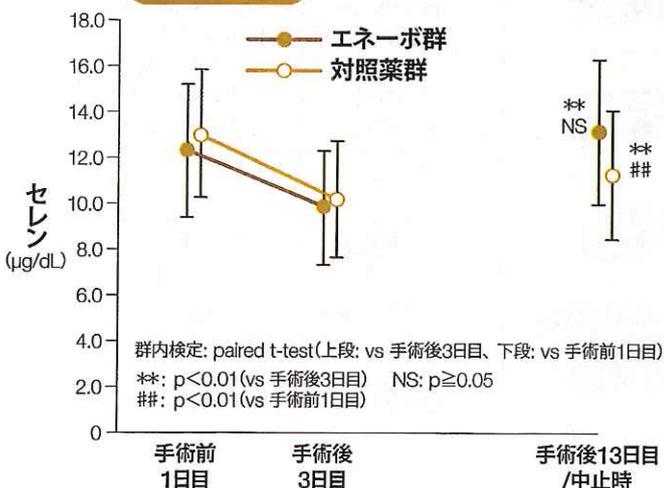


## 副次評価項目

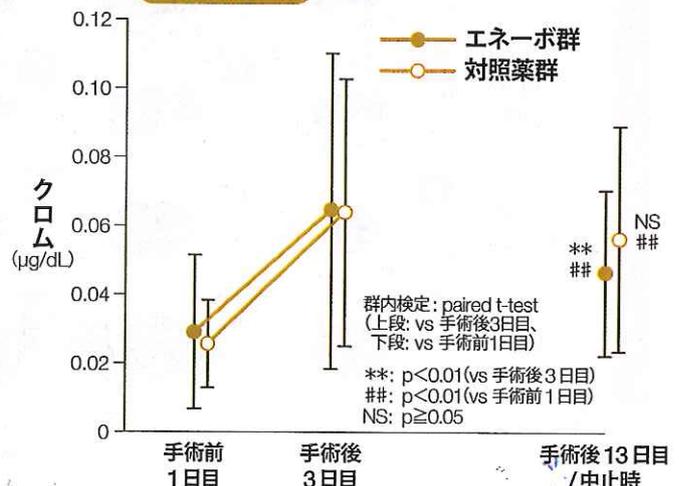
**セレンの推移:** エネーボ群では、手術後13日目(投与終了翌日)/中止時が最も高値で、手術後3日目との間に有意差を認めました。

**クロムの推移:** エネーボ群では、手術後3日目に比較し、手術後13日目(投与終了翌日)/中止時の値は有意に低く、手術前1日目に比較し、手術後3日目(投与開始日)及び手術後13日目/中止時は有意に高値でした。

セレンの推移



クロムの推移



# 安全性評価

## 副作用の発現状況

承認時臨床試験では、エネーボ群59例中の43例(72.9%)に74件、対照薬群58例中の46例(79.3%)に76件の副作用が認められました。それぞれで10%以上に認められた副作用は、エネーボ群では下痢(40.7%)、便秘(15.3%)、腹部膨満(10.2%)、対照薬群では下痢(53.4%)、腹部膨満(12.1%)でした。

## 副作用発現一覧

安全性解析対象例数	59
発現例数	43(72.9%)
発現件数	74件
項目	発現例数(率) エネーボ群
代謝および栄養障害	5(8.5%)
高カリウム血症	3(5.1%)
低ナトリウム血症	4(6.8%)
呼吸器、胸部および縦隔障害	1(1.7%)
乳び胸	1(1.7%)
胃腸障害	36(61.0%)
腹部膨満	6(10.2%)
腹痛	5(8.5%)
腹水	1(1.7%)
便秘	9(15.3%)
下痢	24(40.7%) <sup>*</sup>
悪心	1(1.7%)
門脈ガス血症	1(1.7%)

項目	発現例数(率) エネーボ群
肝胆道系障害	2(3.4%)
肝機能異常	2(3.4%)
臨床検査	11(18.6%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(1.7%)
血中ブドウ糖増加	1(1.7%)
血中カリウム増加	2(3.4%)
好酸球数増加	1(1.7%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5(8.5%)
肝機能検査異常	1(1.7%)
血中アルカリフォスファターゼ増加	4(6.8%)
尿量減少	1(1.7%)

※: 1例において2件観察された

## 《参考》経腸栄養時の排便状況の評価(King's Stool Chart)

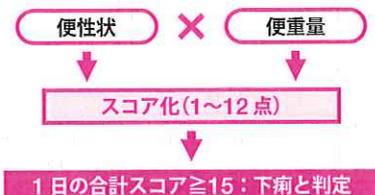
エネーボの承認時臨床試験では、経腸栄養時の排便状況の評価を目的に考案されたKing's Stool Chartを用いて下痢が評価されました。

### 便模型一覧表

※写真内のスケールは10cm

	便の重さ		
	100g未満	100g以上200g未満	200g以上
便の便性	<b>A 1点</b> 硬く形を成す 例: 葉巻・小石状	<b>B 2点</b> 硬く形を成す	<b>C 3点</b> 硬く形を成す
	<b>D 2点</b> 軟らかいが形を成す 例: 粘土状	<b>E 3点</b> 軟らかいが形を成す	<b>F 4点</b> 軟らかいが形を成す
	<b>G 4点</b> 緩く形を成さず 広がしやすい 例: 絵の具・ペースト状	<b>H 6点</b> 緩く形を成さず 広がしやすい	<b>I 8点</b> 緩く形を成さず 広がしやすい
	<b>J 8点</b> 水様 例: 乳液状	<b>K 10点</b> 水様	<b>L 12点</b> 水様

King's Stool Chartは、経腸栄養患者の排便状況を、便性状、便重量、排便頻度から定量的に評価するために開発されたツールです。排便状況の評価には、まず便の性状と便重量を、Chart内の写真とスケールを参考にスコア化します。次に、1日の合計スコアを算出して排便頻度を考慮し、合計スコアが15点以上の場合を下痢と判定します。



King's Stool Chart ©2001 King's College London www.kcl.uk/stoolchart  
 (日本語翻訳権: アボット ジャパン(株)、翻訳・監修: 北里大学東病院 神経内科)

# 成分組成一覽

有効成分	1缶(250mL当たり)			100(kcal)当たり			エネーボ™	
	エネーボ™	エンシュア・リキッド®	エンシュア®・H	エネーボ™	エンシュア・リキッド®	エンシュア®・H	1,200(kcal)	2,000(kcal)
エネルギー量/容量	300(kcal)	250(kcal)	375(kcal)	83.3(mL)	100(mL)	66.7(mL)	1,000(mL)	1,667(mL) <sup>注3</sup>
三大栄養素	タンパク質 (g)	13.5	8.8	13.2	4.5	3.5	54	90
	脂 質 (g)	9.6	8.8	13.2	3.2	3.5	38.4	64
	炭水化物 (g)	39.6	34.3	51.5	13.2	13.7	158.4	265
	フラクトオリゴ糖 (g)	1.7	—	—	0.6	—	6.8	11.39
ビタミン	ビタミンA <sup>注1</sup> (µgRE)	190	187.7	281.6	63.3	75.1	760	1,273
	ビタミンD (µg)	2.8	1.25	1.88	0.90	0.5	11.2	18.8
	ビタミンE <sup>注2</sup> (mgα-TE)	11	7.5	11.3	3.7	3.0	44	74
	ビタミンK (µg)	29	17.5	26.3	9.7	7.0	116	194
	ビタミンC (mg)	63	38	57	21	15	252	422
	ビタミンB <sub>1</sub> (mg)	0.51	0.38	0.57	0.17	0.15	2.04	3.41
	ビタミンB <sub>2</sub> (mg)	0.80	0.43	0.65	0.27	0.17	3.2	5.4
	ビタミンB <sub>6</sub> (mg)	0.77	0.50	0.75	0.26	0.20	3.08	5.2
	ビタミンB <sub>12</sub> (µg)	0.88	1.5	2.3	0.29	0.60	3.52	5.9
	コリン (g)	0.21	0.13	0.20	0.07	0.05	0.84	1.407
	葉 酸 (µg)	68	50	75	23	20	272	456
	ナイアシン (mg)	4.5	5.0	7.5	1.5	2.0	18	30.2
	パントテン酸 (mg)	2.5	1.25	1.88	0.83	0.50	10	16.8
	ピオチン (µg)	13	38	57	4.3	15.2	52	87.1
養分	タウリン (mg)	45	—	—	15	—	180	302
	L-カルニチン (mg)	32	—	—	11	—	128	214.4
	ナトリウム (g)	0.23	0.20	0.30	0.08	0.08	0.92	1.541
ミネラル	カリウム (g)	0.30	0.37	0.56	0.10	0.15	1.2	2.01
	塩 素 (g)	0.25	0.34	0.51	0.08	0.14	1.0	1.675
	カルシウム (g)	0.29	0.13	0.20	0.10	0.05	1.16	1.943
	リ ン (g)	0.25	0.13	0.20	0.08	0.05	1.0	1.675
	マグネシウム (mg)	52	50	75	17	20	208	348.4
	マンガン (mg)	1.4	0.50	0.75	0.47	0.20	5.6	9.38
	銅 (mg)	0.48	0.25	0.38	0.16	0.10	1.92	3.2
	亜 鉛 (mg)	4.5	3.75	5.63	1.50	1.50	18	30
	鉄 (mg)	4.4	2.25	3.38	1.47	0.90	17.6	29.5
	クロム (µg)	31	—	—	10.3	—	124	207.7
	モリブデン (µg)	34	—	—	11.3	—	136	227.8
セレン (µg)	20	—	—	6.7	—	80	134	
水分量 (mL)	203	213	194	67.7	85.2	51.7	812	1,360
粘 度 (mPa・s)	約16	約9	約17					
浸透圧 (mOsm/L)	約350	約330	約540					

注1: RE=レチノール当量 注2: α-TE=α-トコフェロール当量 注3: 各成分は、300(kcal)に配合される成分量に6.7を乗じた値

## 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

# エネーボ<sup>TM</sup> 配合経腸用液

ENEVO<sup>TM</sup> Liquid for Enteral Use 250mL (300kcal/缶)

TM 商標登録出願中

販 売 名	エネーボ
日本標準商品分類番号	873259
承認番号	22600AMX00527000
薬価収載	薬価基準収載
販 売 開 始	室温保存
貯 存 法	室温保存
使 用 期 限	製造後12カ月(使用期限:缶底に記載)

## 用法・用量

通常、標準量として成人には1日1,000~1,667 mL(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(50 kcal/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)

- (1) 短腸症候群の患者(下痢の増悪をきたすおそれがある。)
- (2) 急性肺炎の患者(肺炎が増悪するおそれがある。)
- (3) 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。)  
1) 意識不明の患者 2) 口渇を訴えることのできない患者 3) 高熱を伴う患者  
4) 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

- (1) 本剤を投与する場合は、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) 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。
- (3) 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・処置方法	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)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/250mL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(類案)

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認められた場合には減量、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カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10,000 IU(3,000 µgRE)/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経腫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5,000 IU(1,500 µgRE)/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:

- 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) 開缶直前によく振ってから使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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:

- 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。
- 2) 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。

## 包装

エネーボ<sup>TM</sup> 配合経腸用液 (250 mL, 300 kcal) 24缶

## ■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	浸透圧	比重	粘度
6.1~7.0	約430mOsm/kg・H <sub>2</sub> O	約1.1	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。

配合組成(250mL, 300kcal)			
分離牛乳タンパク質	12.6g	シアノコバラミン	0.88 µg
濃縮乳清タンパク質	1.7g	コリン塩化物	0.25g
分離大豆タンパク質	1.5g	葉酸	68 µg
高オレイン酸ヒマワリ油	5.3g	ニコチン酸アミド	4.5mg
ナタネ油	2.2g	パントテン酸カルシウム	2.7mg
中鎖脂肪酸トリグリセリド	1.3g	ビオチン	13 µg
魚油	0.10g	タウリン	45mg
大豆レシチン	0.46g	L-カルニチン	32mg
デキストリン	26.8g	塩化ナトリウム	0.11g
精製白糖	8.7g	クエン酸ナトリウム水和物	0.79g
難消化性デキストリン	3.5g	塩化カリウム	0.25g
フラクトオリゴ糖	1.7g	クエン酸カリウム	0.48g
大豆多糖類	0.30g	リン酸一水素マグネシウム	0.38g
レチノールパルミチン酸エステル	0.31mg	第三リン酸カルシウム	82mg
β-カロテン	0.16mg	硫酸鉄水和物	22mg
コレカルシフェロール	2.8 µg	硫酸亜鉛水和物	20mg
トコフェロール酢酸エステル	12mg	塩化マンガン四水和物	4.9mg
フィトナジオン	29 µg	硫酸銅	1.9mg
アスコルビン酸	63mg	塩化クロム六水和物	0.16mg
チアミン塩化物塩酸塩	0.57mg	モリブデン酸ナトリウム二水和物	85 µg
リボフラビン	0.80mg	セレン酸ナトリウム	49 µg
ピリドキシン塩酸塩	0.94mg		

### 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。

栄養成分組成(250mL, 300kcal)			
タンパク質	13.5g	ビオチン	13 µg
脂肪	9.6g	タウリン	45mg
炭水化物	39.6g	L-カルニチン	32mg
フラクトオリゴ糖	1.7g	ナトリウム	0.23g
ビタミンA	190 µgRE	カリウム	0.30g
ビタミンD	2.8 µg	塩素	0.25g
ビタミンE	11mg α-TE	カルシウム	0.29g
ビタミンK	29 µg	リン	0.25g
ビタミンC	63mg	マグネシウム	52mg
ビタミンB1	0.51mg	マンガン	1.4mg
ビタミンB2	0.80mg	銅	0.48mg
ビタミンB6	0.77mg	亜鉛	4.5mg
ビタミンB12	0.88 µg	鉄	4.4mg
コリン	0.21g	クロム	31 µg
葉酸	68 µg	モリブデン	34 µg
ナイアシン	4.5mg	セレン	20 µg
パントテン酸	2.5mg		

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、経口の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、速やかに経口食に切りかえること。

禁忌を含む使用上の注意の改訂には十分ご留意下さい。その他の項目等は製品添付文書をご参照下さい。

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

【資料請求先】アボット ジャパン株式会社 ぐすり相談室 フリーダイヤル 0120-964-930

2014年5月作成(R2)

22A031

製造元

株式会社 明治

東京都江東区新砂 1-2-10

Abbott  
A Promise for Life

2014年4月(第2版)