

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

たん白アミノ酸製剤  
経腸栄養剤イノソリッド<sup>®</sup> 配合経腸用半固形剤  
ENOSOLID<sup>®</sup> Semi Solid for Enteral Use

|                                 |                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                              | 半固形剤                                                                                                                                                                                                             |
| 製剤の規制区分                         | 該当しない                                                                                                                                                                                                            |
| 規格・含量                           | IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照                                                                                                                                                                                          |
| 一般名                             | 該当しない                                                                                                                                                                                                            |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2024 年 9 月 24 日<br>薬価基準収載年月日：薬価基準未収載<br>販売開始年月日：                                                                                                                                                       |
| 製造販売（輸入）<br>・提携・販売会社名           | 製造販売元：イーエヌ大塚製薬株式会社<br>販売提携：大塚製薬株式会社<br>販売提携：株式会社大塚製薬工場                                                                                                                                                           |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                                                                                  |
| 問い合わせ窓口                         | 株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター<br>フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400<br>受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/">https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/</a> |

本 I F は 2024 年 9 月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 開発の経緯             | 1 |
| 2. 製品の治療学的特性         | 1 |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 1 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 2 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 2 |
| 6. RMPの概要            | 2 |

## II. 名称に関する項目

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 販売名            | 3 |
| 2. 一般名            | 3 |
| 3. 構造式又は示性式       | 3 |
| 4. 分子式及び分子量       | 3 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質   | 3 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 6 |

## III. 有効成分に関する項目

|                      |    |
|----------------------|----|
| 1. 物理化学的性質           | 7  |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 10 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 10 |

## IV. 製剤に関する項目

|                      |    |
|----------------------|----|
| 1. 剤形                | 12 |
| 2. 製剤の組成             | 13 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 15 |
| 4. 力価                | 15 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 15 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 15 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 15 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 15 |
| 9. 溶出性               | 15 |
| 10. 容器・包装            | 15 |
| 11. 別途提供される資材類       | 15 |
| 12. その他              | 16 |

## V. 治療に関する項目

|                  |    |
|------------------|----|
| 1. 効能又は効果        | 17 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 17 |
| 3. 用法及び用量        | 17 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 17 |
| 5. 臨床成績          | 17 |

## VI. 薬効薬理に関する項目

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 20 |
| 2. 薬理作用               | 20 |

## VII. 薬物動態に関する項目

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1. 血中濃度の推移         | 22 |
| 2. 薬物速度論のパラメータ     | 22 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 22 |
| 4. 吸収              | 22 |
| 5. 分布              | 22 |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 6. 代謝 .....             | 23 |
| 7. 排泄 .....             | 23 |
| 8. トランスポーターに関する情報 ..... | 23 |
| 9. 透析等による除去率 .....      | 23 |
| 10. 特定の背景を有する患者 .....   | 23 |
| 11. その他 .....           | 23 |

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. 警告内容とその理由 .....          | 24 |
| 2. 禁忌内容とその理由 .....          | 24 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..... | 25 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..... | 25 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 .....      | 25 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....  | 25 |
| 7. 相互作用 .....               | 27 |
| 8. 副作用 .....                | 28 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....       | 29 |
| 10. 過量投与 .....              | 29 |
| 11. 適用上の注意 .....            | 29 |
| 12. その他の注意 .....            | 30 |

## IX. 非臨床試験に関する項目

|               |    |
|---------------|----|
| 1. 薬理試験 ..... | 31 |
| 2. 毒性試験 ..... | 31 |

## X. 管理的事項に関する項目

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| 1. 規制区分 .....                              | 32 |
| 2. 有効期間 .....                              | 32 |
| 3. 包装状態での貯法 .....                          | 32 |
| 4. 取扱い上の注意 .....                           | 32 |
| 5. 患者向け資材 .....                            | 32 |
| 6. 同一成分・同効薬 .....                          | 32 |
| 7. 国際誕生年月日 .....                           | 32 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ..... | 32 |
| 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....    | 32 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....           | 32 |
| 11. 再審査期間 .....                            | 32 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 .....                     | 33 |
| 13. 各種コード .....                            | 33 |
| 14. 保険給付上の注意 .....                         | 33 |

## XI. 文献

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 引用文献 .....     | 34 |
| 2. その他の参考文献 ..... | 34 |

## XII. 参考資料

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 .....   | 35 |
| 2. 海外における臨床支援情報 ..... | 35 |

## XIII. 備考

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ..... | 36 |
| 2. その他の関連資料 .....                     | 36 |

## 略語表

| 略語            | 略語内容                      |
|---------------|---------------------------|
| ALT           | アラニンアミノトランスフェラーゼ          |
| AST           | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ       |
| Al-P          | アルカリフォスファターゼ              |
| CRP           | C 反応性蛋白                   |
| LDH           | 乳酸脱水素酵素                   |
| $\gamma$ -GTP | $\gamma$ ーグルタミルトランスぺプチダーゼ |
| LAP           | ロイシンアミノペプチターゼ             |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

半固形状に調製した経腸栄養剤を胃瘻から短時間で投与する栄養管理方法は、胃が本来有する貯留及び排出という生理機能を発揮することが期待され、液体の経腸栄養剤と比較して短時間での投与が可能となることから広く普及している<sup>1)</sup>。イーエヌ大塚製薬株式会社では、胃瘻から半固形に調製した経腸栄養剤を投与する臨床的な意義に基づき、「ラコール®NF 配合経腸用半固形剤」を 2014 年に発売し、投与時間の短縮などの有用性が報告されている<sup>2)</sup>。しかし、「第 6 次改定日本人の栄養所要量（2000 年）」で新たに規定された必須微量栄養素であるセレン、クロム、ヨウ素、及びモリブデンは配合されておらず、長期に栄養管理されている患者においては、一部ビタミン・微量元素等の欠乏が懸念されてきた。

ラコール NF 配合経腸用半固形剤の投与実態においては、1 日 1,000kcal 前後での低い維持エネルギー量で栄養管理されている報告が多く<sup>3)</sup>、低い維持エネルギー量で栄養管理した場合でも必須微量栄養素を充足でき、短時間投与が可能な半固形経腸栄養剤が求められてきた。

「イノソリッド®配合経腸用半固形剤」は、現状の課題や医療関係者、患者・介護者のニーズを踏まえ、低い維持エネルギー量で栄養管理されている患者においても適切な栄養管理ができる半固形状の経腸栄養剤として開発し、2024 年 9 月に製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

① 経腸栄養剤等の胃瘻からの投与による栄養管理を必要とする患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において、主要評価項目（検証的な解析項目）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）の許容区間外症例の割合はいずれも 10%以内であり、本剤は対照薬（ラコール®NF 配合経腸用半固形剤）と同様の栄養管理が可能であることが検証された<sup>4)</sup>。

(18, 19 頁)

② 重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）があらわれることがある。  
主な副作用として、便秘、高血糖等があらわれることがある。

電子添文の 11. 副作用の項及び 17. 臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

(18, 19, 28 頁)

## 3. 製品の製剤学的特性

① 本剤は 1.0kcal/g の半固形経腸栄養剤である。(14 頁)

② ラコール NF 配合経腸用液等の液体経腸栄養剤と比べ、投与にかかる時間を短縮することが可能である。(18 頁)

③ 維持エネルギー量の低い患者の栄養管理にも配慮し、900kcal の投与で 1 日に必要なビタミン・微量元素をほぼ充足できる処方設計となっている。

(13, 14 頁)

④ 日本人の食事摂取基準（2020 年版）に基づき、ヨウ素・セレン・クロム・モリブデンを配合した。

(13 頁)

⑤ 長期の経腸栄養管理時の欠乏に配慮し、カルニチン、コリンを配合した。

(13 頁)

⑥ たん白質源には濃縮乳たん白質とカゼインナトリウムを配合し、100kcal あたりのたん白質を 4.5 g とした（300kcal あたり 13.5 g のたん白質を含有）。

(13, 14 頁)

⑦ 脂質源には消化吸収に優れた MCT（中鎖脂肪酸トリグリセリド）のほか、 $\omega 3$  系脂肪酸の供給源としてシソ油と魚油を配合、 $\omega 3 : \omega 6$  比を 1 : 3 に設定した。

(13, 14 頁)

⑧ 食物繊維としてイヌリンを配合した。

(13 頁)

⑨ 人工胃液中においても半固形状が保持される。

(16 頁)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 適正使用に関する資材、適正使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP                      | 無  |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材  | 無  |
| 最適使用推進ガイドライン             | 無  |
| 保険適用上の留意事項通知             | 無  |

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

## (1) 承認条件

該当しない

## (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

イノソリッド®配合経腸用半固形剤

#### (2) 洋名

ENOSOLID® Semi Solid for Enteral Use

#### (3) 名称の由来

Enteral Nutrition + Semisolid、Enough + Semisolid、Eno(胃の) + Solid(固形剤)

低い維持エネルギー量での栄養管理においてもビタミン・微量元素を充足しやすい、胃に投与する半固形経腸栄養剤であることに由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

該当しない

#### (2) 洋名（命名法）

該当しない

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

「5. 化学名（命名法）又は本質」の項参照

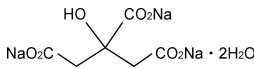
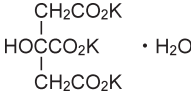
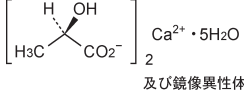
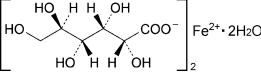
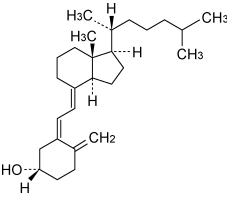
### 4. 分子式及び分子量

「5. 化学名（命名法）又は本質」の項参照

### 5. 化学名（命名法）又は本質

| 一般名                                 | 構造式又は示性式                                                                                                                                             | 分子式<br>分子量                                                                        | 化学名（命名法）                                                                                                                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 濃縮乳たん白質<br>Milk Protein Concentrate | —                                                                                                                                                    | —                                                                                 | —                                                                                                                        |
| カゼインナトリウム<br>Sodium Caseinate       | —                                                                                                                                                    | —                                                                                 | —                                                                                                                        |
| トリカプリリン<br>Tricaprilin              | $\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OCC}_7\text{H}_{15} \\   \\ \text{CHOCC}_7\text{H}_{15} \\   \\ \text{CH}_2\text{OCC}_7\text{H}_{15} \end{array}$ | $\text{C}_{27}\text{H}_{50}\text{O}_6$<br>470.68                                  | —                                                                                                                        |
| ダイズ油<br>Soybean Oil                 | —                                                                                                                                                    | —                                                                                 | —                                                                                                                        |
| シソ油<br>Perilla Oil                  | —                                                                                                                                                    | —                                                                                 | —                                                                                                                        |
| 魚油<br>Fish Oil                      | —                                                                                                                                                    | —                                                                                 | —                                                                                                                        |
| マルトデキストリン<br>Maltodextrin           | —                                                                                                                                                    | $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n \cdot$<br>$x\text{H}_2\text{O}$            | —                                                                                                                        |
| イヌリン<br>Inulin                      | —                                                                                                                                                    | $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_5(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n\text{OH}$ | $\alpha\text{-D-Glucopyranosyl-(1}\leftrightarrow\text{2)-}[(2\rightarrow\text{1})\text{-}\beta\text{-D-fructofuranan}]$ |

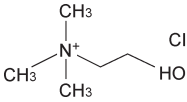
II. 名称に関する項目

| 一般名                                                  | 構造式又は示性式                                                                            | 分子式<br>分子量                                   | 化学名（命名法）                                                           |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| クエン酸ナトリウム水和物<br>Sodium Citrate Hydrate               |    | $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$<br>294.10        | Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate (IUPAC)  |
| 塩化ナトリウム<br>Sodium Chloride                           | NaCl                                                                                | NaCl<br>58.44                                | Sodium chloride (IUPAC)                                            |
| 炭酸カリウム<br>Potassium Carbonate                        | $K_2CO_3$                                                                           | $K_2CO_3$<br>138.21                          | Potassium carbonate (IUPAC)                                        |
| クエン酸カリウム<br>Potassium Citrate                        |    | $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$<br>324.41          | Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate hydrate (IUPAC) |
| 乳酸カルシウム水和物<br>Calcium Lactate Hydrate                |    | $C_6H_{10}CaO_6 \cdot 5H_2O$<br>308.29       | Monocalcium bis[(2RS)-2-hydroxypropanoate] pentahydrate (IUPAC)    |
| 塩化マグネシウム<br>Magnesium Chloride                       | $MgCl_2 \cdot 6H_2O$                                                                | $MgCl_2 \cdot 6H_2O$<br>203.30               | Magnesium chloride hexahydrate (IUPAC)                             |
| リン酸二カリウム<br>Dibasic Potassium Phosphate              | $K_2HPO_4$                                                                          | $K_2HPO_4$<br>174.18                         | Dipotassium hydrogen phosphate (IUPAC)                             |
| グルコン酸第一鉄<br>Ferrous Gluconate                        |    | $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$<br>482.17 | Monoiron(II)bis(D-gluconate) dihydrate (IUPAC)                     |
| 硫酸亜鉛水和物<br>Zinc Sulfate Hydrate                      | $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$                                                                | $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$<br>287.55               | Zinc sulfate heptahydrate (IUPAC)                                  |
| 硫酸マンガン(II)五水和物<br>Manganese(II) Sulfate Pentahydrate | $MnSO_4 \cdot 5H_2O$                                                                | $MnSO_4 \cdot 5H_2O$<br>241.08               | Manganese(II) sulfate pentahydrate (IUPAC)                         |
| 硫酸銅<br>Cupric Sulfate                                | $CuSO_4 \cdot 5H_2O$                                                                | $CuSO_4 \cdot 5H_2O$<br>249.69               | Copper (II) sulfate pentahydrate (IUPAC)                           |
| ヨウ化カリウム<br>Potassium Iodide                          | KI                                                                                  | KI<br>166.00                                 | Potassium iodide (IUPAC)                                           |
| 粉寒天<br>Powdered Agar                                 | —                                                                                   | —                                            | —                                                                  |
| アルギン酸<br>Alginate                                    | —                                                                                   | —                                            | —                                                                  |
| セレン酸ナトリウム<br>Sodium Selenate                         | $Na_2SeO_4$                                                                         | $Na_2SeO_4$<br>188.95                        | Sodium selenate (IUPAC)                                            |
| 塩化クロム六水和物<br>Chromic Chloride Hexahydrate            | $CrCl_3 \cdot 6H_2O$                                                                | $CrCl_3 \cdot 6H_2O$<br>266.45               | Chromium(III) chloride Hexahydrate (IUPAC)                         |
| モリブデン酸ナトリウム二水和物<br>Sodium Molybdate Dihydrate        | $Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$                                                             | $Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$<br>241.96            | Disodium molybdate(VI) dihydrate (IUPAC)                           |
| ビタミンA油<br>(1g 中 100 万 IU 含有)<br>Vitamin A Oil        | —                                                                                   | —                                            | —                                                                  |
| コレカルシフェロール<br>Cholecalciferol                        |  | $C_{27}H_{44}O$<br>384.64                    | (3S,5Z,7E)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol (IUPAC)         |

II. 名称に関する項目

| 一般名                                                   | 構造式又は示性式 | 分子式<br>分子量                                | 化学名（命名法）                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| トコフェロール<br>酢酸エステル<br>Tocopherol Acetate               |          | $C_{31}H_{52}O_3$<br>472.74               | 2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate (IUPAC)                                                                                                             |
| フィトナジオン<br>Phytonadione                               |          | $C_{31}H_{46}O_2$<br>450.70               | 2-Methyl-3-[(2 <i>E</i> , 7 <i>R</i> , 11 <i>R</i> )-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone (IUPAC)                                                                  |
| チアミン塩化物塩酸塩<br>Thiamine Chloride<br>Hydrochloride      |          | $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$<br>337.27 | 3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride (IUPAC)                                                                        |
| リボフラビンリン酸<br>エステルナトリウム<br>Riboflavin Sodium Phosphate |          | $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$<br>478.33         | Monosodium(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i> )-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[ <i>g</i> ]pteridin-10(2 <i>H</i> )-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogen phosphate (IUPAC) |
| ピリドキシン塩酸塩<br>Pyridoxine Hydrochloride                 |          | $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$<br>205.64       | 4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride (IUPAC)                                                                                                                   |
| シアノコバラミン<br>Cyanocobalamin                            |          | $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$<br>1355.37  | <i>Co</i> α-[α-(5,6-Dimethyl-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl)]- <i>Co</i> β-cyanocobamide (IUPAC)                                                                                          |
| L-アスコルビン酸<br>ナトリウム<br>Sodium L-Ascorbate              |          | $C_6H_7NaO_6$<br>198.11                   | Monosodium (2 <i>R</i> )-2[(1 <i>S</i> )-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate (IUPAC)                                                                            |
| ニコチン酸アミド<br>Nicotinamide                              |          | $C_6H_6N_2O$<br>122.12                    | Pyridine-3-carboxamide (IUPAC)                                                                                                                                                           |
| パントテン酸カルシウム<br>Calcium Pantothenate                   |          | $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$<br>476.53       | Monocalcium bis{3-[(2 <i>R</i> )-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoyl amino]propanoate} (IUPAC)                                                                                            |
| 葉酸<br>Folic Acid                                      |          | $C_{19}H_{19}N_7O_6$<br>441.40            | <i>N</i> -{4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl) amino]benzoyl}-L-glutamic acid (IUPAC)                                                                                              |
| ビオチン<br>Biotin                                        |          | $C_{10}H_{16}N_2O_3S$<br>244.31           | 5-[(3 <i>a</i> ,4 <i>S</i> ,6 <i>aR</i> )-2-Oxohexahydro-1 <i>H</i> -thieno[3,4- <i>d</i> ]imidazol-4-yl] pentanoic acid (IUPAC)                                                         |
| L-カルニチン<br>L-Carnitine                                |          | $C_7H_{15}NO_3$<br>161.20                 | (3 <i>R</i> )-3-hydroxy-4-(trimethylazaniumyl)butanoate (IUPAC)                                                                                                                          |

II. 名称に関する項目

| 一般名                        | 構造式又は示性式                                                                          | 分子式<br>分子量                                    | 化学名（命名法）                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| コリン塩化物<br>Choline Chloride |  | C <sub>5</sub> H <sub>14</sub> ClNO<br>139.62 | 2-hydroxyethyl(trimethyl)<br>azanium chloride<br>(IUPAC) |

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

# III. 有効成分に関する項目

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

「(7) その他の主な示性値」の項参照

### (2) 溶解性

「(7) その他の主な示性値」の項参照

### (3) 吸湿性

「(7) その他の主な示性値」の項参照

### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「(7) その他の主な示性値」の項参照

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

| 薬品名                      | 外観・性状                                 | 溶解性、吸湿性等                                          | 水溶液の<br>pH               | 主な示性値                                 |
|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 濃縮乳たん白質<br>(別紙規格)        | 白色～淡黄色の粉末、粒又は片である。                    | —                                                 | 6.5～7.5<br>(1.0g、水 50mL) | —                                     |
| カゼインナトリウム<br>(別紙規格)      | 白色～淡黄色の粉末、粒又は片である。                    | —                                                 | 6.0～7.5<br>(1.0g、水 50mL) | —                                     |
| トリカプリリン<br>(局外規)         | 無色～微黄色の澄明な液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。 | エタノール、エーテル、クロロホルム又は石油エーテルと混和する。                   | —                        | 比重 $d_{20}^{20}$ :<br>0.945～<br>0.960 |
| ダイズ油<br>(日局)             | 微黄色澄明の油で、においはないか、又は僅かににおいがあり、味は緩和である。 | ジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。 | —                        | 比重 $d_{25}^{25}$ :<br>0.916～<br>0.922 |
| シソ油<br>(別紙規格)            | 淡黄色の油で、わずかに特有のにおいがある。                 | —                                                 | —                        | —                                     |
| 魚油<br>(別紙規格)             | 淡黄色の液体である。                            | —                                                 | —                        | —                                     |
| マルトデキストリン<br>(別紙規格)      | 白色の粉末で、においはない。                        | —                                                 | —                        | —                                     |
| イヌリン<br>(別紙規格)           | 白色の粉末である。                             | —                                                 | —                        | —                                     |
| クエン酸ナトリウム<br>水和物<br>(日局) | 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。    | 水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。             | 7.5～8.5<br>(1.0g、水 20mL) | —                                     |
| 塩化ナトリウム<br>(日局)          | 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。                 | 水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。                     | —                        | —                                     |
| 炭酸カリウム<br>(日局)           | 白色の粒又は粉末で、においはない。                     | 水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。             | アルカリ性<br>(1→10)          | —                                     |
| クエン酸カリウム<br>(局外規)        | 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。                  | 水に極めて溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。    | 8.5～9.3<br>(1.0g、水 20mL) | —                                     |

III. 有効成分に関する項目

| 薬品名                                    | 外観・性状                                                                                                              | 溶解性、吸湿性等                                                                     | 水溶液の<br>pH                | 主な示性値 |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------|
| 乳酸カルシウム<br>水和物<br>(日局)                 | 白色の粉末又は粒で、においはなく、味は僅かに酸味がある。                                                                                       | 本品 1g は水 20mL に徐々に溶け、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。常温でやや風解し、120℃で無水物となる。 | —                         | —     |
| 塩化マグネシウム<br>(局外規)                      | 無色の結晶又は塊で、においはない。                                                                                                  | 水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。潮解性である。                                               | 5.0～7.0<br>(1.0→20)       | —     |
| リン酸二カリウム<br>(局外規)                      | 白色の結晶又は塊で、においはなく、味は辛い。                                                                                             | 水に極めて溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。吸湿性である。                                            | 8.6～9.3<br>(1.0→50)       | —     |
| グルコン酸第一鉄<br>(食添)                       | 黄灰～緑黄色の粉末又は粒で、わずかに特異なにおいがある。                                                                                       | —                                                                            | —                         | —     |
| 硫酸亜鉛水和物<br>(日局)                        | 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。                                                                                               | 水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。乾燥空气中で風解する。                                  | 4.4～6.0<br>(1.0g、水 20mL)  | —     |
| 硫酸マンガン(Ⅱ)<br>五水和物<br>(別紙規格)            | 淡赤紫色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。                                                                                           | —                                                                            | 4.0～6.5<br>(5.0→100、25℃)  | —     |
| 硫酸銅<br>(食添)                            | 青色の結晶若しくは粒又は濃青色の結晶性の粉末である。                                                                                         | —                                                                            | —                         | —     |
| ヨウ化カリウム<br>(日局)                        | 無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。                                                                                         | 水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。湿った空气中で僅かに潮解する。               | —                         | —     |
| 粉寒天<br>(別紙規格)                          | 白色を呈し、においはなく、味はないが粘滑性である。オリブ油又は流動パラフィンに浸して鏡検するとき、線条のあるやや有角性の粒からなるものと、径 5～60 μm のほぼ球状の粒からなるものがある。抱水クロラル試液によって透明となる。 | 有機溶剤にほとんど溶けない。                                                               | 中性<br>(1→100 沸騰水)         | —     |
| アルギン酸<br>(薬添規)                         | 白色～淡黄褐色の粒又は粉末で、僅かに特異なにおい及び味がある。                                                                                    | 水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。吸湿性である。               | 1.5～3.5<br>(3.0g、水 100mL) | —     |
| セレン酸ナトリウム<br>(別紙規格)                    | 無色～白色の結晶又は結晶性の粉末である。                                                                                               | —                                                                            | —                         | —     |
| 塩化クロム六水和物<br>(別紙規格)                    | 緑色～暗緑色の塊又は結晶である。                                                                                                   | —                                                                            | —                         | —     |
| モリブデン酸<br>ナトリウム二水和物<br>(別紙規格)          | 無色～白色の結晶又は結晶性の粉末である。                                                                                               | —                                                                            | —                         | —     |
| ビタミン A 油<br>[1g 中 100 万 IU 含有]<br>(日局) | 黄色～黄褐色の澄明又は僅かに混濁した油液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。                                                                      | 空気又は光によって分解する。                                                               | —                         | —     |

III. 有効成分に関する項目

| 薬品名                            | 外観・性状                                  | 溶解性、吸湿性等                                                                                                   | 水溶液のpH                    | 主な示性値                                   |
|--------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|
| コレカルシフェロール<br>(日局)             | 白色の結晶で、においはない。                         | エタノール(95)、クロロホルム、ジエチルエーテル又はイソオクタンに溶解やすく、水にほとんど溶けない。空気又は光によって変化する。                                          | —                         | 旋光度：<br>+103～<br>+112°<br>融点：<br>84～88℃ |
| トコフェロール<br>酢酸エステル<br>(日局)      | 無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。                  | エタノール(99.5)、アセトン、クロロホルム、ジエチルエーテル、ヘキサン又は植物油と混和する。エタノール(95)に溶解やすく、水にほとんど溶けない。空気及び光によって変化する。                  | —                         | 比重 $d_{20}^{20}$ ：<br>0.952～<br>0.966   |
| フィトナジオン<br>(日局)                | 黄色～橙黄色の澄明な粘性の液である。                     | イソオクタンと混和する。エタノール(99.5)にやや溶解やすく、水にほとんど溶けない。光によって徐々に分解し、赤褐色になる。                                             | —                         | 比重 $d_{20}^{20}$ ：<br>約 0.967           |
| チアミン塩化物<br>塩酸塩<br>(日局)         | 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。 | 水に溶解やすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。結晶多形が認められる。                                                          | 2.7～3.4<br>(1.0g、水 100mL) | 融点：<br>約 245℃<br>(分解)                   |
| リボフラビンリン酸<br>エステルナトリウム<br>(日局) | 黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。          | 水にやや溶解やすく、エタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。光によって分解する。極めて吸湿性である。                                         | 5.0～6.5<br>(0.20g、水 20mL) | 旋光度：<br>+38～<br>+43°                    |
| ピリドキシン塩酸塩<br>(日局)              | 白色～微黄色の結晶性の粉末である。                      | 水に溶解やすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。光によって徐々に変化する。                                              | 2.5～3.5<br>(1.0g、水 50mL)  | 融点：<br>約 206℃<br>(分解)                   |
| シアノコバラミン<br>(日局)               | 暗赤色の結晶又は粉末である。                         | 水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。吸湿性である。                                                                        | 4.2～7.0<br>(0.10g、水 20mL) | —                                       |
| L-アスコルビン酸<br>ナトリウム<br>(薬添規)    | 白色～帯黄白色の粒、細粒又は結晶性の粉末で、においはなく、僅かに塩味がある。 | 水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。                                                                              | 6.5～8.0<br>(1.0g、水 10mL)  | 旋光度：<br>+103～<br>+108°                  |
| ニコチン酸アミド<br>(日局)               | 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。            | 水又はエタノール(95)に溶解やすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。                                                                         | 6.0～7.5<br>(1.0g、水 20mL)  | 融点：<br>128～131℃                         |
| パントテン酸<br>カルシウム<br>(日局)        | 白色の粉末である。                              | 水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性である。結晶多形が認められる。                                                            | 7.0～9.0<br>(1.0g、水 20mL)  | 旋光度：<br>+25.0～<br>+28.5°                |
| 葉酸<br>(日局)                     | 黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはない。                 | 水、メタノール、エタノール(95)、ピリジン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。塩酸、硫酸、希水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→100)に溶解、液は黄色となる。光によって徐々に変化する。 | —                         | —                                       |

### III. 有効成分に関する項目

| 薬品名               | 外観・性状             | 溶解性、吸湿性等                                 | 水溶液のpH              | 主な示性値                                        |
|-------------------|-------------------|------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|
| ビオチン<br>(日局)      | 白色の結晶又は結晶性の粉末である。 | 水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。 | —                   | 旋光度：<br>+89～<br>+93°<br>融点：<br>約231℃<br>(分解) |
| L-カルニチン<br>(別紙規格) | 白色の結晶又は結晶性の粉末である。 | —                                        | 6.5～8.5<br>(2.5→50) | 旋光度：<br>-32.0～<br>-30.0°<br>(25℃)            |
| コリン塩化物<br>(別紙規格)  | 白色の結晶又は結晶性の粉末である。 | —                                        | —                   | —                                            |

日局：日本薬局方      局外規：日本薬局方外医薬品規格      食添：食品添加物公定書  
薬添規：医薬品添加物規格

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### 有効成分の確認試験法

- ① 日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による  
クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、炭酸カリウム、乳酸カルシウム水和物、硫酸亜鉛水和物、ヨウ化カリウム、粉寒天、ビタミンA油、コレカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、フィトナジオン、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン、ニコチン酸アミド、パントテン酸カルシウム、葉酸、ビオチン
- ② 日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による  
トリカプリリン、クエン酸カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二カリウム
- ③ 医薬品添加物規格の添加物各条の確認試験法による  
アルギン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム
- ④ 食品添加物公定書の成分規格、保存基準各条の確認試験法による  
グルコン酸第一鉄、硫酸銅
- ⑤ その他（別に定めるもののほか、規格及び試験方法は日局の通則及び一般試験法による。）
  - ・濃縮乳たん白質  
等電点沈殿：白色の綿状沈殿  
ビウレット反応：青色の沈殿、液は紫色を呈する。  
リン：黄色の沈殿
  - ・カゼインナトリウム  
等電点沈殿：白色の綿状沈殿  
ビウレット反応：青色の沈殿、液は紫色を呈する。  
リン：黄色の沈殿  
ナトリウム塩：ナトリウム塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。
  - ・魚油  
呈色反応：液は赤褐色を呈する。  
ガスクロマトグラフィーにより保持時間を確認する。
  - ・マルトデキストリン  
アントロン・硫酸反応：液は緑色を呈する。
  - ・イヌリン  
呈色反応：液は黄色を呈する。  
液体クロマトグラフィーにより保持時間を確認する。

- ・硫酸マンガン(Ⅱ)五水和物  
マンガン塩：マンガン塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。  
硫酸塩：硫酸塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。
- ・セレン酸ナトリウム  
セレン：赤色の沈殿  
セレン酸塩：白色の沈殿、希塩酸を加えてかき混ぜても沈殿は溶けない。  
ナトリウム塩：ナトリウム塩の定性反応(1)及び(2)を呈する。
- ・塩化クロム六水和物  
クロム：黄色を呈する。
- ・塩化物：塩化物の定性反応(2)を呈する。
- ・モリブデン酸ナトリウム二水和物  
モリブデン：黄色の沈殿  
ナトリウム塩：ナトリウム塩の定性反応(2)を呈する。
- ・L-カルニチン  
赤外吸収スペクトル測定法によりスペクトルを確認する。
- ・コリン塩化物  
赤外吸収スペクトル測定法によりスペクトルを確認する。  
塩化物：塩化物の定性反応(2)を呈する。

#### 有効成分の定量法

- ① 日本薬局方の医薬品各条の定量法による  
クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、炭酸カリウム、乳酸カルシウム水和物、硫酸亜鉛水和物、ヨウ化カリウム、ビタミン A 油、コレカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、フィトナジオン、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン、ニコチン酸アミド、パントテン酸カルシウム、葉酸、ビオチン
- ② 日本薬局方外医薬品成分規格の医薬品各条の定量法による  
トリカプリリン、クエン酸カリウム、塩化マグネシウム、リン酸二カリウム
- ③ 医薬品添加物規格の添加物各条の定量法による  
L-アスコルビン酸ナトリウム
- ④ 食品添加物公定書の成分規格、保存基準各条の定量法による  
グルコン酸第一鉄、硫酸銅
- ⑤ その他
  - ・濃縮乳たん白質：窒素定量法（セミマイクロケルダール法）による。
  - ・カゼインナトリウム：窒素定量法（セミマイクロケルダール法）による。
  - ・魚油：ガスクロマトグラフィーによる。
  - ・イヌリン：液体クロマトグラフィーによる。
  - ・硫酸マンガン(Ⅱ)五水和物：滴定終点検出法による。
  - ・粉寒天：誘導結合プラズマ法による。
  - ・アルギン酸：誘導結合プラズマ法による。
  - ・セレン酸ナトリウム：誘導結合プラズマ法による。
  - ・塩化クロム六水和物：滴定終点検出法による。
  - ・モリブデン酸ナトリウム二水和物：滴定終点検出法による。
  - ・L-カルニチン：滴定終点検出法による。
  - ・コリン塩化物：滴定終点検出法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

内用半固形剤（経腸栄養剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

微褐白色～褐白色のゲルで、わずかに特有の香り（ミルク様）があり、味はわずかに甘い。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

本剤は、ずり速度（粘度計の回転数）により粘度が変化する非ニュートン流体である。

ずり速度と本剤の粘度（測定条件：B型粘度計、20℃、120秒）<sup>5)</sup>

| ずり速度 (s <sup>-1</sup> ) | 回転数 (rpm) | 粘度 (mPa・s)   |
|-------------------------|-----------|--------------|
| 0.84                    | 4         | 19150～26210* |
| 1.25                    | 6         | 15190～18750* |
| 2.51                    | 12        | 6000～12000†  |
| 12.54                   | 60        | 2500～2880*   |

\*社内資料より、†本剤の規格値

pH、粘度、比重

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| pH (20℃)         | 約 6.3           |
| 粘度 (20℃)         | 6000～12000mPa・s |
| 比重 $d_{20}^{20}$ | 約 1.06          |

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1 バッグ 300g (300kcal) 中に、下記の成分・分量を含有する。

## 配合組成

| 配合成分           |                             | 1 バッグ<br>300g (300kcal) 中  |           |
|----------------|-----------------------------|----------------------------|-----------|
| 有効成分           | 濃縮乳たん白質                     |                            | 12.015 g  |
|                | カゼインナトリウム                   |                            | 3.996 g   |
|                | トリカプリリン                     |                            | 1350.0 mg |
|                | ダイズ油                        |                            | 4.845 g   |
|                | シソ油                         |                            | 588.0 mg  |
|                | 魚油                          |                            | 618.9 mg  |
|                | マルトデキストリン                   |                            | 42.18 g   |
|                | イヌリン                        |                            | 3.282 g   |
|                | クエン酸ナトリウム水和物                |                            | 530.7 mg  |
|                | 塩化ナトリウム                     |                            | 438.3 mg  |
|                | 炭酸カリウム                      |                            | 204.75 mg |
|                | クエン酸カリウム                    |                            | 111.3 mg  |
|                | 乳酸カルシウム水和物                  |                            | 101.4 mg  |
|                | 塩化マグネシウム                    |                            | 929.1 mg  |
|                | リン酸二カリウム                    |                            | 773.4 mg  |
|                | グルコン酸第一鉄                    |                            | 34.17 mg  |
|                | 硫酸亜鉛水和物                     |                            | 10.287 mg |
|                | 硫酸マンガン (II) 五水和物            |                            | 5.820 mg  |
|                | 硫酸銅                         |                            | 1119.9 μg |
|                | ヨウ化カリウム                     |                            | 38.58 μg  |
|                | 粉寒天                         |                            | 750 mg    |
|                | アルギン酸                       |                            | 600 mg    |
|                | セレン酸ナトリウム                   |                            | 26.04 μg  |
|                | 塩化クロム六水和物                   |                            | 63.51 μg  |
|                | モリブデン酸ナトリウム二水和物             |                            | 3.825 μg  |
|                | ビタミン A 油 (1g 中 100 万 IU 含有) |                            | 999.9 μg  |
|                | コレカルシフェロール                  |                            | 5.010 μg  |
|                | トコフェロール酢酸エステル               |                            | 7.605 mg  |
|                | フィトナジオン                     |                            | 13.035 μg |
|                | チアミン塩化物塩酸塩                  |                            | 468.9 μg  |
|                | リボフラビンリン酸エステルナトリウム          |                            | 545.1 μg  |
|                | ピリドキシン塩酸塩                   |                            | 532.8 μg  |
|                | シアノコバラミン                    |                            | 1050.0 ng |
| L-アスコルビン酸ナトリウム |                             | 75.27 mg                   |           |
| ニコチン酸アミド       |                             | 5.010 mg                   |           |
| パントテン酸カルシウム    |                             | 2175.0 μg                  |           |
| 葉酸             |                             | 74.04 μg                   |           |
| ビオチン           |                             | 16.680 μg                  |           |
| L-カルニチン        |                             | 50.10 mg                   |           |
| コリン塩化物         |                             | 246.09 mg                  |           |
| 添加剤            | 乳化剤                         | グリセリンコハク酸脂肪酸エステル           | 132 mg    |
|                |                             | グリセリンクエン酸脂肪酸エステル           | 357 mg    |
|                |                             | グリセリン脂肪酸エステル               | 152.4 mg  |
|                |                             | グリセリン脂肪酸エステル混合物            | 99.6 mg   |
|                | 安定剤                         | エリソルビン酸ナトリウム               | 157.2 mg  |
|                | 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<br>300g (300kcal) 中 |
|-----------------|---------------------------|
| たん白質            | 13.50 g                   |
| 脂肪              | 8.34 g                    |
| 糖質              | 41.25 g                   |
| イヌリン            | 3.00 g                    |
| ナトリウム           | 393 mg                    |
| カリウム            | 552 mg                    |
| カルシウム           | 293.4 mg                  |
| マグネシウム          | 123.6 mg                  |
| リン              | 333.6 mg                  |
| 塩素              | 663 mg                    |
| 鉄               | 3669 $\mu$ g              |
| 亜鉛              | 3669 $\mu$ g              |
| マンガン            | 1335 $\mu$ g              |
| 銅               | 300 $\mu$ g               |
| ヨウ素             | 43.5 $\mu$ g              |
| セレン             | 16.8 $\mu$ g              |
| クロム             | 13.5 $\mu$ g              |
| モリブデン           | 10.2 $\mu$ g              |
| レチノールパルミチン酸エステル | 300 $\mu$ gRE             |
| コレカルシフェロール      | 5.01 $\mu$ g              |
| トコフェロール酢酸エステル   | 7479 $\mu$ g              |
| フィトナジオン         | 24.99 $\mu$ g             |
| チアミン            | 369 $\mu$ g               |
| リボフラビン          | 534 $\mu$ g               |
| ピリドキシン          | 468 $\mu$ g               |
| シアノコバラミン        | 1.500 $\mu$ g             |
| アスコルビン酸         | 66.9 mg                   |
| ニコチン酸アミド        | 5.01 mg                   |
| パントテン酸          | 2001 $\mu$ g              |
| 葉酸              | 80.1 $\mu$ g              |
| ビオチン            | 16.68 $\mu$ g             |
| カルニチン           | 50.1 mg                   |
| コリン             | 183.6 mg                  |
| 内含量             |                           |
| トリカプリリン         | 1350 mg                   |
| リノール酸           | 2466 mg                   |
| $\alpha$ -リノレン酸 | 633 mg                    |
| ドコサヘキサエン酸       | 131.4 mg                  |

| 参考    | 1 バッグ<br>300g (300kcal) 中 |
|-------|---------------------------|
| 食塩相当量 | 1.00g                     |
| 乳糖含量  | 0.96g 以下                  |
| 窒素量   | 2.12g                     |
| 水分    | 76%(w/w)                  |

## (2) 電解質等の濃度

該当しない

## (3) 熱量

本剤 300g の熱量は 300kcal である。

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

| 保存条件                           | 保存期間  | 保存形態                     | 試験結果                                                       |
|--------------------------------|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------|
| 25±2℃<br>60±5%RH               | 14 カ月 | 包装品（合成樹脂加工<br>アルミニウム箔容器） | 規格内                                                        |
| 60±5℃                          | 4 週間  | 包装品（合成樹脂加工<br>アルミニウム箔容器） | 経時的な減少により、2 週間でチアミン<br>が、4 週間でアスコルビン酸及びパント<br>テン酸が規格外となった。 |
| 25±2℃<br>60±5%RH<br>1000±100lx | 24 時間 | 開封<br>（ビーカー）             | 規格内                                                        |

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

## (2) 包装

18 バッグ [1 バッグ (300g)×18]

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

バッグ：PET（ポリエチレンテレフタレート）、AL（アルミニウム）、NY（ナイロン）、  
PP（ポリプロピレン）

口 部：PP（ポリプロピレン）

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

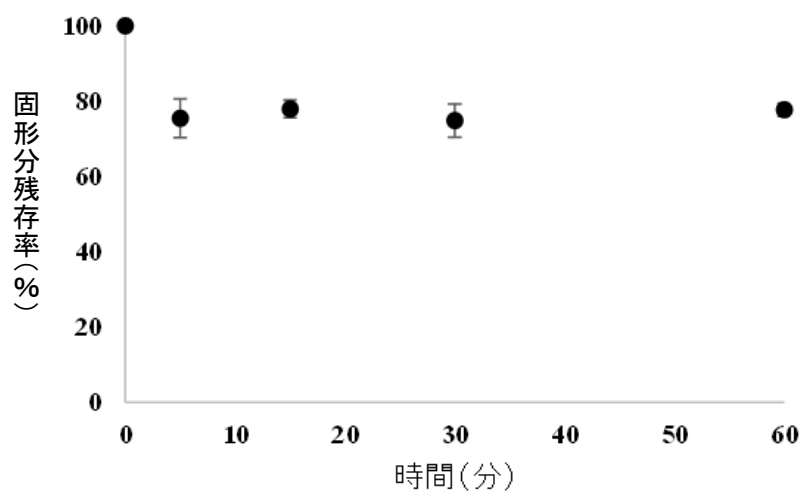
人工胃液における溶解性<sup>6)</sup>

人工胃液中における本剤の溶解性を評価した結果、固形分残存率は溶解時間 60 分で約 78%であったことから、本剤は人工胃液中で完全に溶解することなく形状を保持することを確認した。

## 試験方法

| 項 目   | 内 容                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試験薬剤  | イノソリッド配合経腸用半固形剤                                                                                                             |
| 試験液温  | 37℃                                                                                                                         |
| 試験液量  | 500mL                                                                                                                       |
| 試 験 液 | 人工胃液（日本薬局方に準じる崩壊試験第 1 液）                                                                                                    |
| 回 転 数 | 毎分 100 回転                                                                                                                   |
| 測 定 法 | 人工胃液に製剤 100g をシリンジで注入後、5、15、30 及び 60 分後に試験液を 50 号ふるいに通し、ふるい上の固形分を残渣として、その重量を測定した。残存率は、試験液内への注入量（g）に対する残渣重量（g）の割合（%）として算出した。 |

固形分残存率



|      | 固形分残存率 (%) |      |      |      |      |
|------|------------|------|------|------|------|
| 時間   | 0 分        | 5 分  | 15 分 | 30 分 | 60 分 |
| 平均値  | 100        | 75.4 | 77.9 | 74.8 | 77.7 |
| 標準偏差 |            | 5.15 | 2.34 | 4.45 | 1.73 |

(n=3)

## V. 治療に関する項目

### 1. 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。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 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。

(解説)

術後においては、胃、腸管の運動機能が低下していることが知られており、消化吸収が正常に行われない可能性がある。したがって、術後の投与については、胃、腸管の運動機能の回復を確認する必要がある。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人標準量として 1 日 900～1,500g (900～1,500kcal) を胃瘻より胃内に 1 日数回に分けて投与する。投与時間は 100g 当たり 2～4 分 (300g 当たり 6～12 分) とし、1 回の最大投与量は 600g とする。

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、投与時間を適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の臨床試験における 12 日以上の効果は確認していない。

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。

(解説)

治療の経過をみて嚥下可能と判断された場合には、回復後の食生活を考慮し、食べ物を飲み込むトレーニングを行う必要がある。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

| Phase                     | 試験デザイン                       | 対象                                    | 概要            | 資料区分 |
|---------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------|------|
| 国内第 III 相試験 <sup>4)</sup> | 多施設共同、実薬対照、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 | 経腸栄養剤等の胃瘻からの投与による栄養管理を必要とする患者 (110 例) | 有効性の検証、安全性の確認 | 評価資料 |

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## (4) 検証的試験

## 1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相試験<sup>4)</sup>

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施国・地域 | 日本                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 試験の目的  | 本剤により対照薬（ラコール®NF 配合経腸用半固形剤）と同様な栄養管理が可能であること及び本剤の安全性を確認すること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 試験デザイン | 多施設共同、実薬対照、無作為化、非盲検、並行群間比較試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 群構成    | 本剤群、対照薬群                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 対象     | 経腸栄養剤等の胃瘻からの投与による栄養管理を必要とする患者（110 例）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 主な選択基準 | (1) 経腸栄養用製品を胃瘻から胃内へ投与している患者<br>(2) 治験期間中、入院可能な患者<br>(3) 年齢が 20 歳以上の患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 主な除外基準 | (1) 治験薬の成分に対し過敏症の既往歴のある患者<br>(2) 牛乳たん白アレルギーのある患者<br>(3) 胃又は腸の機能が残存していない患者<br>(4) イレウスのある患者<br>(5) 高度の肝・腎障害のある患者（例：急性及び慢性腎不全、肝硬変など）<br>(6) 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者<br>(7) 先天性アミノ酸代謝異常の患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 試験治療法  | 本剤又は対照薬を 100g（100kcal）当たり 2～3 分を目安に、胃瘻から胃内へ経管投与した。投与量は、投与開始後 3 日間で登録前 7 日間の 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。1 日当たりの投与回数は、登録前 7 日間の栄養管理状況と同一回数とし、投与間隔は 2 時間以上とした。                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 有効性評価  | 主要評価項目（検証的な解析項目）<br>トランスサイレチン、レチノール結合蛋白、トランスフェリン<br>副次評価項目<br>総たん白、アルブミン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、マンガン、セレン、遊離トリヨードサイロニン、遊離サイロキシシン、銅、クロム、総カルニチン、ビタミン A、25-ヒドロキシビタミン D、ビタミン E 分画（α）                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 安全性評価  | 有害事象、副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 解析方法   | 【有効性評価】<br>主要評価項目：対照薬群における維持期終了翌日の測定値の最小値と最大値から、項目ごとに許容区間（最小値～最大値）を設定した。本剤群の維持期終了翌日の測定値について、項目ごとに許容区間に含まれない症例の割合（許容区間外割合）を算出した。許容区間外割合が 10%以内の場合、両群の主要評価項目の分布は類似していると判断した。<br>副次評価項目：項目ごとに測定値の経時推移を群間で比較した。測定時期ごとに t 検定及び Wilcoxon 検定を実施し、差の 95%信頼区間を求めた（有意水準、両側 5%）。<br>【安全性評価】<br>有害事象は群ごとに発現時期、程度、治験薬との因果関係と発現率を集計し、発現率の差について検定を実施した（有意水準、両側 5%）。                                                                                                                                         |
| 結果     | 登録症例数は 108 例（本剤群 54 例、対照薬群 54 例）であった。維持期の 1 日平均投与エネルギー量は、本剤群 $971.56 \pm 166.64 \text{kcal}$ （平均値±標準偏差、以下同様）、対照薬群 $1016.84 \pm 208.65 \text{kcal}$ であり、100 g 当たりの 1 回投与時間は、本剤群 $3.43 \pm 2.28$ 分、対照薬群 $3.23 \pm 1.79$ 分であった。<br>【有効性評価】<br>有効性解析対象例数は、101 例（本剤群 50 例、対照薬群 51 例）であった。<br>1) 主要評価項目（検証的な解析結果）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）の許容区間外症例の割合は、トランスサイレチン 0.0%（0/50 例）、レチノール結合蛋白 0.0%（0/50 例）、トランスフェリン 10.0%（5/50 例）であり、本剤が経腸栄養剤として対照薬と同様の栄養管理ができることが認められた。 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2) 副次評価項目の移行期 1 日目から維持期終了翌日までの変化量のうち、カリウム、クロール、リン、セレン、総カルニチン、25-ヒドロキシビタミン D、ビタミン E 分画 (α) 及び遊離サイロキシニンに差が認められた。本剤群が対照薬群に対し高値であった項目のうち、セレン、総カルニチンは新規配合による結果であり、カリウム、クロール、リン、25-ヒドロキシビタミン D、ビタミン E 分画 (α) は増量配合による結果であると考えられた。カリウム、クロールは経時的な上昇がなく、遊離サイロキシニンは本剤群が対照薬群に対し低値であったが、ほぼ基準値内の変動であった。</p> <p>【安全性評価】</p> <p>安全性解析対象症例 108 例 (本剤群 54 例、対照薬群 54 例) において、副作用発現頻度は本剤群 11.1% (6/54 例)、対照薬群 11.1% (6/54 例) であった。本剤群の副作用は、便秘、高血糖がそれぞれ 3.7% (各 2/54 例)、血中トリグリセリド増加、血中亜鉛減少、C-反応性蛋白増加がそれぞれ 1.9% (各 1/54 例) であった。投与中止に至った有害事象は、本剤群で 3 例 (肺炎、便秘、尿路感染) であり、そのうち便秘は治療薬との因果関係が否定されなかった。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4) イーエヌ大塚製薬 (株) : 社内資料 (国内第Ⅲ相試験)

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## (6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

## (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

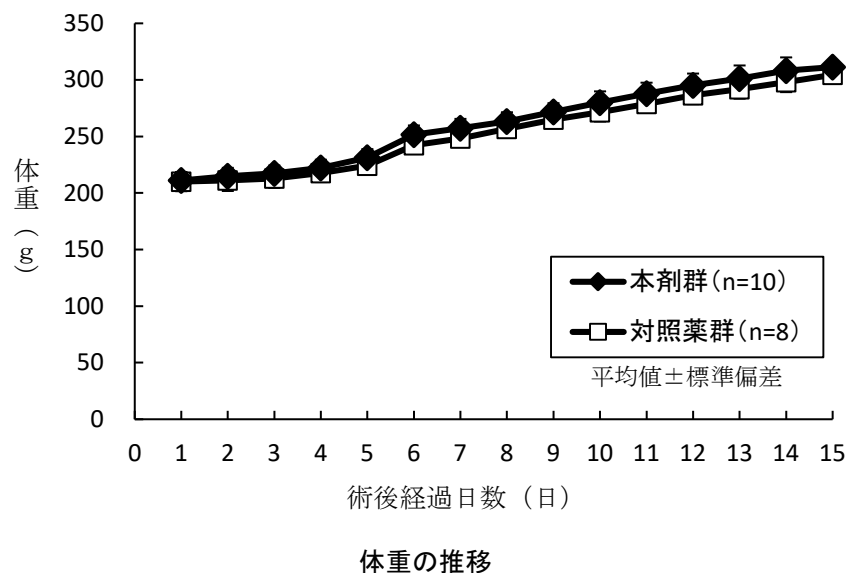
本剤は腸管より消化吸収され、門脈あるいは胸管、肝臓を経て全身で代謝され栄養補給効果を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 胃瘻カテーテル留置ラットの栄養状態に及ぼす効果<sup>7)</sup>

健常ラット（SD 系雄ラット）に胃瘻カテーテルを留置し、本剤または対照薬（ラコール®NF 配合経腸用半固形剤）を2週間胃内に連続投与したときの栄養状態に及ぼす効果について検討した。

その結果、剖検日体重、器官重量（肝臓、腎臓、脾臓、脂肪組織）、屠体重量、血液生化学指標（血清アルブミン、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。



## 試験成績

| 試験群                  | 本剤群            | 対照薬群          |
|----------------------|----------------|---------------|
| 動物数                  | 10             | 8             |
| 一般状態                 | 異常なし           | 異常なし          |
| 体重増加量 [Day 1～15] (g) | 102.00 ± 7.08* | 94.36 ± 5.50  |
| 剖検日体重 [Day 16] (g)   | 282.75 ± 9.62  | 276.53 ± 9.15 |
| 器官重量 [湿重量]           |                |               |
| 肝臓 (g)               | 8.27 ± 0.96    | 8.30 ± 0.64   |
| 腎臓 [左右] (g)          | 1.94 ± 0.13    | 1.96 ± 0.11   |
| 脾臓 (g)               | 0.65 ± 0.14    | 0.70 ± 0.09   |
| 精巣上体脂肪組織 (g)         | 2.96 ± 0.27    | 2.65 ± 0.79   |
| 腎臓周囲脂肪組織 (g)         | 2.19 ± 0.43    | 2.16 ± 0.47   |
| 盲腸 [内容物込] (g)        | 4.92 ± 0.90**  | 2.35 ± 0.42   |
| 屠体重量 [湿重量] (g)       | 209.91 ± 7.63  | 207.20 ± 6.44 |
| 血液生化学検査              |                |               |
| 血清たん白質               |                |               |
| アルブミン (g/dL)         | 3.1 ± 0.1      | 3.3 ± 0.3     |
| 総たん白 (g/dL)          | 5.1 ± 0.2**    | 5.4 ± 0.2     |
| 血清脂質                 |                |               |
| トリグリセリド (mg/dL)      | 98 ± 23        | 117 ± 21      |
| 総コレステロール (mg/dL)     | 58 ± 9         | 57 ± 5        |
| 窒素保留量 (mg/5 days)    | 1030 ± 81      | 1068 ± 104    |
| 生物価 (%)              | 41.8 ± 3.1     | 42.4 ± 4.1    |
| 窒素保留率 (%)            | 36.0 ± 2.8     | 38.5 ± 3.7    |
| みかけの窒素吸収率 (%)        | 86.1 ± 0.6**   | 90.8 ± 0.5    |
| みかけの脂肪吸収量 (g/5 days) | 10.85 ± 0.07†  | 8.37 ± 0.02   |
| みかけの脂肪吸収率 (%)        | 95.8 ± 0.6†    | 94.7 ± 0.2    |

平均値±標準偏差

\* $p < 0.05$  : 対照薬群との間で有意差あり (Student の t 検定)

\*\* $p < 0.01$  : 対照薬群との間で有意差あり (Student の t 検定)

† $p < 0.01$  : 対照薬群との間で有意差あり (Welch の t 検定)

体重増加量 [Day 1～15] (g) = [投与終了日 (Day 15) の体重] - [投与開始日 (Day 1) の体重]

窒素保留量 (mg/5 days) = 投与窒素量 - 尿中窒素排泄量 - 糞便中窒素排泄量

生物価 (%) = 窒素保留量 / (投与窒素量 - 糞便中窒素排泄量) × 100

窒素保留率 (%) = 窒素保留量 / 投与窒素量 × 100

みかけの窒素吸収率 (%) = (投与窒素量 - 糞便中窒素排泄量) / 投与窒素量 × 100

みかけの脂肪吸収量 (g/5 days) = 投与脂肪量 - 糞便中脂肪量

みかけの脂肪吸収率 (%) = (投与脂肪量 - 糞便中脂肪量) / 投与脂肪量 × 100

## (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし

## (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

## (4) 髄液への移行性

該当資料なし

## (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

## (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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

（解説）

過去に本剤又は本剤に配合された成分の投与で過敏症を起こした経験のある患者は、本剤の投与により、ショック、アナフィラキシーなどを発症するおそれがある。

##### 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。〕

（解説）

牛乳たん白を含む経腸栄養剤を投与された患者に、アナフィラキシーショックを起こした例が報告されている。本剤は牛乳由来のたん白質を含んでいる。

##### 2.3 胃の機能が残存していない患者〔本剤の投与方法は、胃の貯留能、運動機能を利用する必要がある。〕

（解説）

本剤の投与方法は、胃の貯留能、運動機能を利用するため、胃の機能が残存している必要がある。

##### 2.4 イレウスのある患者〔消化管の通過障害がある。〕

（解説）

イレウスのある患者では、消化管の通過障害があるため、症状が悪化するおそれがある。

##### 2.5 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。〕

（解説）

腸管の機能が残存していない患者では、投与された水、電解質、栄養素などが吸収されずにそのまま排泄される。

##### 2.6 高度の肝・腎障害のある患者〔9.2.1、9.3.1 参照〕

（解説）

高度の肝障害時にはたん白代謝が十分に行われない。場合によっては昏睡を誘発するおそれがある。また、高度の腎障害時には血中に尿素などが滞留するが、本剤の窒素源の投与により、この傾向が増大するおそれがある。

##### 2.7 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。〕

（解説）

重症糖尿病など、糖代謝異常が高度に亢進している場合、糖質を含む本剤の投与により高血糖、高ケトン血症などを起こすおそれがある。

##### 2.8 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。〕

（解説）

アミノ酸代謝異常のある患者に、栄養学的にバランスのよい製剤を投与しても、十分に利用されないだけでなく、血中のアミノ酸インバランスなどから、副作用を生じるおそれがある。

**2.9 妊娠 3 箇月以内又は妊娠を希望する女性へのビタミン A 5,000IU/日以上との投与 [9.5.1 参照]**

（解説）

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<sup>8)</sup>がある。（本剤 1,500g 中にビタミン A 5,000IU（1,500  $\mu$ gRE）を含有する。）

**3. 効能又は効果に関連する注意とその理由**

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

**4. 用法及び用量に関連する注意とその理由**

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

**5. 重要な基本的注意とその理由****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ため、必要に応じて補給すること。

（解説）

本剤は、長期にわたり、経口的食事摂取が困難な患者に投与される場合が多いため、ビタミン、電解質及び微量元素を補給するなどの注意が必要である。

**6. 特定の背景を有する患者に関する注意****(1) 合併症・既往歴等のある患者****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。

（解説）

腸管大量切除などで、残存小腸が 50～70cm 以下になると、術後しばらく激しい水様性下痢に象徴されるような腸管機能不全が続く。このような病態において高カロリー輸液のみで長期間管理すると消化管粘膜は次第に萎縮するため、経腸栄養が必要と考えられる。しかしながら、短腸症候群の患者では、腸管大量切除などにより吸収面積が減少し、腸管内にある消化吸收されない栄養素により浸透圧性の下痢を起こすことがある。また、回腸末端が大量に切除されている場合は胆汁酸の吸収障害が惹起され、脂肪便による下痢を起こすことがある<sup>9)</sup>。そのため、投与した栄養剤が有効に利用されないだけでなく、脱水など患者の状態を悪化させるおそれもある。したがって、短腸症候群の患者では、状態をみながら少量から投与を開始し、投与量を徐々に増やすなどの注意が必要である。

**9.1.2 急性膵炎の患者**

膵炎が増悪するおそれがある。

（解説）

本剤投与により膵液分泌を刺激し、病態を悪化させるおそれがある。

**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。

（解説）

昏睡状態の患者、意識不明の患者及び口渇を訴えることのできない患者は、水分量が不足しても気付かない可能性があり、また、高熱を伴う患者は不感蒸泄と発汗によって、脱水状態、電解質異常に陥る可能性がある。

**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。

（解説）

甲状腺機能低下症の患者では、ヨウ素の過剰摂取により甲状腺ホルモンの合成が低下し、症状を悪化させるおそれがある。本剤にはヨウ素が配合されているが、本剤のヨウ素配合量における甲状腺機能低下症の患者への影響は明らかではない。

**（2）腎機能障害患者****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。[2.6 参照]

（解説）

高度の腎障害時には血中に尿素などが滞留するが、本剤の窒素源の投与により、この傾向が増大するおそれがある。

**（3）肝機能障害患者****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。[2.6 参照]

（解説）

高度の肝障害時にはたん白代謝が十分に行われない。場合によっては昏睡を誘発するおそれがある。

**（4）生殖能を有する者****9.4 生殖能を有する者**

[9.5.1 参照]

（解説）

「（5）妊婦」の項参照

## (5) 妊婦

## 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 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 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<sup>8)</sup>がある。

（本剤 1,500g 中にビタミン A 5,000IU（1,500  $\mu$ gRE）を含有する。）[2.9、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。

（解説）

ビタミン A の中毒症には、急性中毒と慢性中毒がある。急性中毒は脳脊髄液圧の上昇を伴うもので、腹痛、悪心、嘔吐、全身の皮膚落屑が生じることが知られており、慢性中毒は頭蓋内圧亢進症、皮膚の落屑、脱毛、四肢痛、食欲不振などを生じることが知られている。

妊婦が 1 日当たり 15,000IU 以上のビタミン A を、食事及び栄養補助剤から摂取した場合、5,000IU 以下を摂取した場合と比べて頭蓋神経堤の奇形の出現率が 3.5 倍であった。中でも、栄養補助剤のみからのビタミン A 摂取量が 10,000IU 以上の場合は、5,000IU 以下を摂取した場合と比べて頭蓋神経堤の奇形の出現率が 4.8 倍であったことが報告されている<sup>8)</sup>。

## (6) 授乳婦

## 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。

（解説）

授乳婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、授乳中の投与に関する情報がないことから設定した。

## (7) 小児等

## 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。

（解説）

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を実施しておらず、小児等への投与に関する情報はない。

## (8) 高齢者

## 9.8 高齢者

投与量、投与時間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。

## 7. 相互作用

## (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

## (2) 併用注意とその理由

## 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 <sub>1</sub> ）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 24.99 $\mu$ g/300g 含有する）。 |

（解説）

一般にフィトナジオン（ビタミン K<sub>1</sub>）は、ワルファリンの作用に拮抗し、その作用を減弱することがある。本剤はフィトナジオンを 24.99  $\mu$ g/300g 含有するため併用注意とした。

## 8. 副作用

## 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。

## (1) 重大な副作用と初期症状

## 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。

（解説）

本剤に含まれる成分によりショックやアナフィラキシーがあらわれることがある。臨床所見として、収縮期血圧 90mmHg 以下が目安であるが、この兆候より以前に代償反応としての頻脈、皮膚の蒼白・湿潤、虚脱・不穏などが見られる。治療方針として、基本的には、酸素投与、静脈路確保と乳酸あるいは酢酸リンゲル液の急速投与を行い、また循環動態のモニタリング、超音波、心電図及び血液ガスなどの検査を実施し、病態によっては適切に血管収縮薬の投与を行いつつ、原因検索を進めるとされている<sup>10)</sup>。

## (2) その他の副作用

## 11.2 その他の副作用

|                   | 0.1～5%未満               | 頻度不明                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 消化器 <sup>注)</sup> | 便秘                     | 下痢、軟便、腹部膨満感、悪心、腹痛、嘔吐、肝機能検査値の異常                                                                                                                                                                    |
| その他               | 高血糖                    | 低ナトリウム血症、誤嚥性肺炎、皮疹、蕁麻疹、発熱、頭痛                                                                                                                                                                       |
| 臨床検査値の異常変動（血液）    | 中性脂肪、CRP の上昇、<br>亜鉛の低下 | ALT、AST、カリウム、Al-P、LDH、γ-GTP、LAP、<br>尿素窒素、クレアチニン、カルシウム、クロールの上昇、<br>ナトリウム、クロール、カルシウム、総コレステロール、<br>遊離脂肪酸、総ビリルビン、尿酸、総たん白、アルブ<br>ミンの低下、<br>血糖値の上昇と低下、<br>白血球数、血小板数の増加、<br>赤血球数の減少、<br>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、<br>尿糖定性の陽性、<br>ナトリウム、クロール、カルシウム、カリウムの低下<br>と上昇、<br>pH の上昇                                                                                                                |

注）過剰投与のおそれがあるので、減量するか、投与時間を長くするか、又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

## 項目別副作用発現頻度一覧

イノソリッド配合経腸用半固形剤の副作用は、承認時（2024 年）までに成人 54 例中 6 例（11.1％）にみられた。

|                |         | 成人          |
|----------------|---------|-------------|
| 調査症例数          |         | 54          |
| 副作用発現例数（％）*    |         | 6（11.1）     |
| 副作用発現件数        |         | 7           |
| 副作用の種類         |         | 副作用発現件数（％）* |
| 消化器            | 便秘      | 2（3.7）      |
| その他            | 高血糖     | 2（3.7）      |
| 臨床検査値の異常変動（血液） | 中性脂肪の上昇 | 1（1.9）      |
|                | CRP の上昇 | 1（1.9）      |
|                | 亜鉛の低下   | 1（1.9）      |

\*発現率は安全性評価対象例数（54例）を分母とした。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

## 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、未開封のまま湯煎（40℃以下）にて短時間で行うこと。

14.1.2 開封前に揉んでから投与すること。揉んだ際に、容器からの液漏れ等の異常が認められる場合は、投与しないこと。

14.1.3 胃瘻カテーテルの長さや内径によっては投与が困難なことがあるので注意すること。胃瘻カテーテルの長さが短く、内径が大きいほど投与に必要な力は少ない。

14.1.4 投与に際しては、専用の注入器を用いて投与することが望ましい。なお、専用の注入器がやむを得ず使用できない場合は、本剤を清潔な容器に移して投与すること。

14.1.5 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チューブを使用した場合、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含まないチューブを使用することが望ましい。

14.1.6 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。

14.1.7 投与の開始時に、胃内容物の残存を確認すること。

14.1.8 投与の終了ごとに少量の水でチューブをフラッシングすること。

14.1.9 投与の間隔は 2 時間以上おくこと。

（解説）

14.1.1 本剤は、粉寒天及びアルギン酸を使用しているため、高温で加温すると性状に変化がある。よって、未開封のまま湯煎（40℃以下）にて 10 分程度（人肌程度になる時間）で行う必要がある。

14.1.2 開封前に揉んでゲルを均一化することによって投与を容易にするだけではなく、容器の小さな穴や亀裂などの破損を発見し易くなる。破損が見つかった場合には微生物に汚染されている可能性があるため絶対使用しないこと。

14.1.5 本剤は脂質成分を含むため、可塑剤として DEHP 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。DEHP の使用の有無については、栄養セット及びフィーディングチューブ等の製品カタログを参照すること。

14.1.7 胃排出能が低下して残存量が多くなると、胃食道逆流が起きやすく、誤嚥性肺炎などの重篤な副作用につながるおそれがある。胃内容物を確認するためには、カテーテルに直接シリンジを接続し、ゆっくり吸引する。

- 14.1.8 投与後、チューブ内壁に本剤が付着する。チューブを衛生的に保つために、投与の終了ごとにチューブ内壁を洗浄する必要がある。
- 14.1.9 胃排出能が低下して胃内容物の残存量が多くなると、胃食道逆流が起きやすく、誤嚥性肺炎などの重篤な副作用につながるおそれがある。そのため、本剤の投与の間隔は2時間以上とし、胃内容物の残存を確認してから、投与すること。

## 12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

6 週齢の SD 系雌雄ラットを用い、本剤を単回経口投与し、投与後 14 日間観察を行い、毒性を検討した<sup>11)</sup>。投与量は、単回経口投与の最大可能容量を考慮して高用量は 40g/kg とし、低用量はその半量の 20g/kg とした。

その結果、いずれの投与群においても死亡は認められず、概略の致死量は雌雄ともに 40g/kg を超えると判断された。

##### ラット単回経口投与毒性試験成績

| 動物種<br>系統 週齢<br>動物数          | 投与<br>経路 | 投与時体重                    | 投与量<br>(g/kg) | 試験成績   |           |
|------------------------------|----------|--------------------------|---------------|--------|-----------|
|                              |          |                          |               | 項目     | 結果        |
| ラット<br>SD 系 6 週齢<br>雌雄各群 5 例 | 経口       | 雄：154～171g<br>雌：131～160g | 20、40         | 概略の致死量 | 40g/kg 以上 |
|                              |          |                          |               | 死亡数    | 0 例       |
|                              |          |                          |               | 毒性学的所見 | なし        |

#### (2) 反復投与毒性試験

6 週齢の SD 系雌雄ラット（各 10 例）を用い、本剤を 4 週間反復経口投与し、毒性を検討した<sup>12)</sup>。投与量は、経口投与の最大可能容量を考慮して高用量には 1 日 2 回投与で 40g/kg/day（20g/kg×2 回）とし、中間用量は高用量の半量の 20g/kg/day（10g/kg×2 回）、低用量は中間用量の半量の 10g/kg/day（5g/kg×2 回）とした。

その結果、本剤投与による毒性変化はいずれの用量においても認められず、無毒性量は雌雄ともに 40g/kg/day と判断された。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：硫酸亜鉛水和物（劇薬）、硫酸銅（劇物）、ヨウ化カリウム（劇薬）

### 2. 有効期間

13 箇月

### 3. 包装状態で貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 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 本剤の容器は、投与直前まで開封しないこと。

20.3 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。

20.4 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。

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：あり

（株式会社大塚製薬工場ホームページ：[https://www.otsukakj.jp/healthcare/home\\_nutrition/](https://www.otsukakj.jp/healthcare/home_nutrition/) 参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：該当しない

同 効 薬：成分栄養剤、経腸栄養剤

### 7. 国際誕生年月日

2024 年 9 月 24 日（日本）

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名                 | 製造販売承認年月日       | 承認番号          | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---------------------|-----------------|---------------|-----------|---------|
| イノソリッド配合<br>経腸用半固形剤 | 2024 年 9 月 24 日 | 30600AMX00242 | 薬価基準未収載   |         |

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

| 販売名             | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT(9桁)番号     | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------|---------------------------|----------------------|---------------|----------------------|
| イノソリッド配合経腸用半固形剤 |                           |                      | 1295276010101 |                      |

14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 編集/岡田晋吾：病院から在宅まで PEG（胃瘻）ケアの最新技術，照林社 2010：p62-67
- 2) 矢本真也，他：JSPEN，2019；**1**(3)：134-9
- 3) 名徳倫明，他：薬局薬学，2022；**14**(1)：8-14
- 4) イーエヌ大塚製薬（株）：社内資料（国内第Ⅲ相試験、2024 年 9 月 24 日承認、CTD5.3.5.1）
- 5) イーエヌ大塚製薬（株）：社内資料（粘度測定試験）
- 6) イーエヌ大塚製薬（株）：社内資料（人工胃液における溶解性）
- 7) イーエヌ大塚製薬（株）：社内資料（ラットにおける薬効薬理試験、2024 年 9 月 24 日承認、CTD 4.2.1.1）
- 8) Rothman K. J. et al.：New Engl J Med. 1995；**333**(21)：1369-1373（PMID:7477116）
- 9) 松枝啓：Medicina，1984；**21**：58-61
- 10) 編集/福井次矢，他：今日の治療指針，医学書院 2019：p11-12
- 11) イーエヌ大塚製薬（株）：社内資料（ラットにおける単回投与毒性試験、2024 年 9 月 24 日承認、CTD4.2.3.1）
- 12) イーエヌ大塚製薬（株）：社内資料（ラットにおける反復投与毒性試験、2024 年 9 月 24 日承認、CTD4.2.3.2）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備考

---

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

患者向け資材

はじめての半固形剤 注入法の手びき

