

**2019年12月改訂（第18版）

*2019年2月改訂

貯法：室温保存

使用期限：製造後12カ月（使用期限：缶底に記載）

日本標準商品分類番号

873259

承認番号

20600AMY00426000

薬価収載

1995年6月

販売開始

1995年10月

経腸栄養剤（経口・経管両用）

インシュア®・H

®登録商標（アボットラボラトリーズ所有）

ENSURE® H

■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) 牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある。〕
- (3) たん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者〔病態が悪化するおそれがある（「腎障害患者への投与」の項参照）。〕
- (4) 悪心、嘔吐、下痢を合併している心不全患者〔病態が悪化するおそれがある（「心不全患者への投与」の項参照）。〕
- (5) 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU/日以上への投与〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照。〕

■組成・性状*

製剤の性状

インシュア・H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：約6.5， 浸透圧：約540mOsm/L，
比重：約1.1， 粘度：約17mPa・s

配合組成

インシュア・Hは1缶(250mL, 375kcal)中に下記の成分・分量を含有する。香料の違いにより7種類の製品(バナナ味、コーヒー味、バナナ味、黒糖味、メロン味、ストロベリー味及び抹茶味)がある。なお、添加物として、カラギーナン(懸濁化剤)、水酸化カリウム(pH調節剤)、クエン酸水和物(pH調節剤)及び香料(「バナナ味」及び「コーヒー味」はバニリン、エチルバニリン及びプロピレングリコール、「バナナ味」及び「黒糖味」はバニリン、「メロン味」及び「ストロベリー味」はプロピレングリコール、「抹茶味」はバニリン及びプロピレングリコールを含む)を含有する。

カゼインナトリウム	8.9g
カゼインナトリウムカルシウム	4.1g
分離大豆たん白質	2.0g
トウモロコシ油	12.5g
大豆レシチン	0.6g
デキストリン	41.7g
精製白糖	9.8g
レチノールパルミチン酸エステル	516 µg (938 IU)
コレカルシフェロール	1.88 µg (75 IU)
トコフェロール酢酸エステル	12.35mg
フィトナジオン	26.3µg
アスコルビン酸	57mg
チアミン塩化物塩酸塩	0.64mg
リボフラビン	0.65mg
ピリドキシン塩酸塩	0.91mg
シアノコバラミン	2.3µg
塩化コリン	0.23g
葉酸	75µg
ニコチン酸アミド	7.5mg
パントテン酸カルシウム	2.04mg
ビオチン	57µg
炭酸水素ナトリウム	114.8µg
塩化マグネシウム	0.62g
クエン酸カリウム	0.69g
第三リン酸カルシウム	0.45g
塩化カリウム	0.45g
クエン酸ナトリウム水和物	0.59g
硫酸亜鉛水和物	24.74mg

硫酸鉄水和物	16.80mg
塩化マンガン	2.70mg
硫酸銅	1.47mg

栄養成分組成

インシュア・Hは1缶(250mL)中に下記の栄養成分・分量を含有する。

たん白質	13.2g
脂肪	13.2g
炭水化物	51.5g
ビタミンA	938 IU
ビタミンD	75 IU
ビタミンE	11.3mg
ビタミンK	26.3µg
ビタミンC	57mg
ビタミンB ₁	0.57mg
ビタミンB ₂	0.65mg
ビタミンB ₆	0.75mg
ビタミンB ₁₂	2.3µg
コリン	0.20g
葉酸	75µg
ナイアシン	7.5mg
パントテン酸	1.88mg
ビオチン	57µg
ナトリウム	0.30g
カリウム	0.56g
塩素	0.51g
カルシウム	0.20g
リン	0.20g
マグネシウム	0.75mg
マンガン	0.75mg
銅	0.38mg
亜鉛	5.63mg
鉄	3.38mg

注) 本剤1缶(250mL)中の食塩相当量は0.76gである。

■効能・効果

一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー(1.5kcal/mL)の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経腸栄養補給に使用する。

- 1) 水分の摂取制限が必要な患者(心不全や腎不全を合併している患者など)
- 2) 安静時エネルギー消費量が亢進している患者(熱傷患者、感染症を合併している患者など)
- 3) 経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者(容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など)
- 4) 経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者(口腔外科や耳鼻科の術後患者など)

■用法・用量

標準量として成人には1日1,000~1,500mL(1,500~2,250kcal)を経管又は経口投与する。1mL当たり1.5kcalである。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

経管投与では本剤を1時間に50~100mLの速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。なお、消化吸収障害がなく経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者には1時間に400mLの速度まで上げることができる。経口投与では1日1回又は数回に分けて投与する。

■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) 短腸症候群などの高度の腸管機能障害を有する患者〔下痢を起こすおそれがある。〕
- (2) 糖代謝異常の患者〔高血糖になるおそれがある。〕
- (3) 水分の補給に注意を要する下記患者〔脱水状態になる、又は脱水状態が悪化するおそれがある。〕
 - 1) 昏睡状態の患者
 - 2) 意識不明の患者
 - 3) 口渴を訴えることのできない患者
 - 4) 高熱を伴う患者
 - 5) 重篤な下痢など著しい脱水状態の患者
 - 6) 腎障害のある患者〔「腎障害患者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は1mL当たり1.5kcalに調製されているため、本剤を投与する場合、低濃度(1kcal/mL以下)の他の経腸栄養剤を投与し、下痢等の副作用が発現しないことを確認すること。また、消化吸収障害がない患者では当初から本剤を投与してもよい。
- (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。長期投与中にセレン欠乏症(心機能の低下、爪白色変化、筋力低下等)があらわれたとの報告がある。

3. 副作用

承認時：164例中23例(14.0%)に副作用がみられた。その内訳は下痢15例(9.1%)、胃部不快感3例(1.8%)、腹部膨満感2例(1.2%)等の消化器症状が主であった。臨床検査値の異常ではBUNの上昇が3例(1.8%)、血中カリウム、LDH、アミラーゼの上昇が各1例(0.6%)みられた。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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

次のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	下痢	胃部不快感、 腹部膨満感、 悪心、嘔吐	
肝臓			肝機能異常 (AST(GOT)上昇、 ALT(GPT)上昇、 γ-GTP上昇、ALP 上昇等)
代謝・栄養		BUN上昇、 血中カリウム上昇、 LDH 上昇、 アミラーゼ上昇	
過敏症 ^{※1)}			発疹

注1) 直ちに投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多いので、例えば1時間に50mLの低速度から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(「心不全患者への投与」及び「腎障害患者への投与」の項参照)。

5. 心不全患者への投与

重症心不全患者ではしばしば脂肪吸収障害がみられることから、下痢等の副作用が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

また、悪心、嘔吐、下痢を合併している心不全患者には投与しないこと。

6. 腎障害患者への投与

本剤はたん白質や電解質の厳密な制限が必要な急性腎炎、ネフローゼ、腎不全末期の患者へは投与しないこと。

また、本剤投与中の腎障害患者で血清カリウムやBUNが上昇することがあるので、本剤投与中の腎障害患者では観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

7. 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10,000IU/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果があるので、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5,000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。

8. 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(使用経験が少ない)。

9. 適用上の注意

- (1) 投与経路：静脈内等には投与しないこと。
- (2) 投与速度：標準速度は1時間に50~100mLであるが、通常は、低速度から投与を開始し、徐々に標準速度に達するようにすること。下痢等の副作用が発現した場合には、速度を下げ症状の改善を待つ。その後、標準速度に達するようにすること。
- (3) 投与時：
 - 1) 本剤は水で希釈することなく使用すること。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 本剤は開缶直前によく振ってから使用すること。〔使用時に白色の浮遊物又は沈殿物(脂肪あるいはカルシウム)がみられることがあるが、品質の異常ではない。〕
 - 5) 投与容器は清潔なものをを用いること。
 - 6) 本剤を経管投与する場合、内径2mm以上のチューブを使用することが望ましい。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
- (4) 保存時：
 - 1) 開缶後は密閉し、冷蔵庫内に保存すること。開缶48時間以内に使用すること。
 - 2) 本剤を冷凍するのは避けること。

■臨床成績

Rapid turnover protein, NI値等よりみて153例中114例(74.5%)に中等度以上の栄養改善効果が認められた¹⁻²⁾。また、エンシュア・リキッドとの比較試験において、本剤は同等もしくはそれ以上の成績を示した¹⁾。

■薬効薬理**

1. たん白質**

(1) 本剤のたん白質源は、アミノ酸補足効果と効率的利用を考慮し、乳たん白質と大豆たん白質を87.3：12.7の割合で配合したもので、250mL中13.2g(エネルギー構成比14.0%)を含有する。

(2) たん白質中の必須アミノ酸／総アミノ酸比は0.409であり、アミノ酸スコアは100である。

(3) NPC／N比(非たん白カロリー／窒素比)は157である。

2. 糖質

本剤の糖質源はデキストリンとショ糖を81：19の割合で配合したもので、250mL中51.5g(エネルギー構成比54.5%)を含有する。また、乳糖を含まないので、乳糖不耐症にも使用できる。

3. 脂質

本剤の主要な脂肪源はトウモロコシ油であり、250mL中13.2g(エネルギー構成比31.5%)を含有する。トウモロコシ油は必須脂肪酸であるリノール酸、リノレン酸を含む。本剤2,000kcal中のコレステロール含量は20mg以下である。また、均一微細で、かつ安定な懸濁液となっている。

4. 水分量

本剤250mL中の水分量は194mLである。

■包装

エンシュア・H(250mL, 375kcal)24缶

■主要文献

- 1) 平松義文, ほか:基礎と臨床, 24:5533, 1990
- 2) 菅原利夫, ほか:日本口腔外科学会雑誌, 36:2879, 1990

■文献請求先**

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

製造販売元
****アボット ジャパン合同会社**
東京都港区三田三丁目5番27号

製造元
株式会社 明治