

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

経腸栄養剤

ラコール[®] NF 配合経腸用半固体剤RACOL[®]-NF SemiSolid for Enteral Use

剤 形	半固体剤
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	和名： 洋名：
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2014年3月24日 薬価基準収載年月日：2014年5月30日 発売年月日：2014年6月2日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：イーエヌ大塚製薬株式会社 販売提携：大塚製薬株式会社 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 フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本IFは2020年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを見て、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならぬ。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

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・製剤学的特性	1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	6
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8
3. 有効成分の確認試験法	8
4. 有効成分の定量法	9

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	10
2. 製剤の組成	11
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	13
5. 調製法及び溶解後の安定性	13
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	13
7. 溶出性	13
8. 生物学的試験法	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	15
11. 力価	15
12. 混入する可能性のある夾雜物	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
14. その他	16

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	17
2. 用法及び用量	17
3. 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・測定法	22
2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 吸收	22
4. 分布	22
5. 代謝	23
6. 排泄	23
7. トランスポーターに関する情報	23
8. 透析等による除去率	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（原則禁忌を含む）	24
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	24
4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	25
5. 慎重投与内容とその理由	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
7. 相互作用	26
8. 副作用	26
9. 高齢者への投与	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
11. 小児等への投与	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	28
15. その他の注意	29
16. その他	29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	30
2. 毒性試験	30

X. 管理的項目に関する項目

1. 規制区分	32
2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33

12. 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	33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 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

その他の関連資料	36
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、液状の経腸栄養剤に添加物を加え半固形状に調製した経腸栄養剤を胃瘻カテーテルから投与する方法が行われている^{1,2)}。半固形状の経腸栄養剤を投与することで、胃が本来有する貯留及び排出という生理的な機能を発揮することが期待できる。その結果、液状の経腸栄養剤で認められる誤嚥性肺炎や下痢を予防できると考えられている³⁾。また、液状の経腸栄養剤と比較し短時間での投与が可能であるため、患者の拘束時間を短縮し、リハビリテーション等の時間を確保することができる。しかし、現状では、半固形状の経腸栄養剤は市販されておらず、組成・性状において一定の品質が保たれた製剤の開発が求められていた。

「ラコール®NF 配合経腸用半固形剤」（以下、「本剤」）は現状の問題点の解決と医療関係者のニーズを踏まえ、開発された製剤である。本剤は、有効性・安全性が確認され、広く使用されている「ラコール®NF 配合経腸用液」に添加物を加え、剤形を半固形剤にした製剤であり、2014年3月に製造販売承認を取得了。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

① 本邦初の半固形剤で、1 kcal/g の経腸栄養剤である。

(11, 12 頁)

② 摂取エネルギー当たりの有効成分及び含量は、ラコール NF 配合経腸用液と同一である。

(11, 12 頁)

③ 人工胃液中においても半固形状が保持される。

(16 頁)

④ 剤形が液剤である経腸栄養剤と比べ、投与にかかる時間を短縮することが可能である。

(20, 21 頁)

⑤ 承認時までの調査において第 III 相比較試験（検証的試験）の安全性評価対象 56 例のうち副作用発現例数は 18 例（32.1%）、副作用発現件数は 27 件であった。その内訳は消化器系の副作用が下痢 10 例（17.9%）、腹部膨満感 1 例（1.8%）、便秘 1 例（1.8%）、悪心 1 例（1.8%）であり、他の副作用が ALT (GPT) 増加 3 例（5.4%）、AST (GOT) 増加 2 例（3.6%）、血中カリウム増加 2 例（3.6%）、血中ナトリウム減少 2 例（3.6%）、白血球数増加 2 例（3.6%）、低ナトリウム血症 1 例（1.8%）、誤嚥性肺炎 1 例（1.8%）、血中クロール減少 1 例（1.8%）であった（承認時：2014年）。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがある。

(26~28 頁)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラコール®NF 配合経腸用半固形剤

(2) 洋名

RACOL®-NF Semi Solid for Enteral Use

(3) 名称の由来

Rapid-Control New Formula

速やかな栄養管理ができる経腸栄養剤で、フィトナジオン（ビタミン K₁）量を減量した新しい組成であることによる。

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

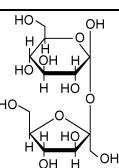
3. 構造式又は示性式

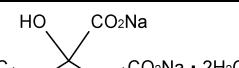
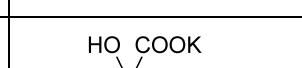
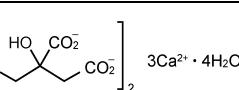
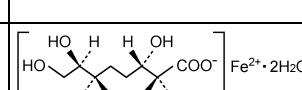
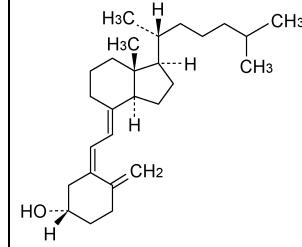
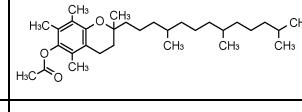
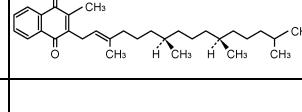
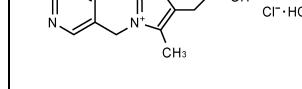
「5. 化学名（命名法）」の項参照

4. 分子式及び分子量

「5. 化学名（命名法）」の項参照

5. 化学名（命名法）

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名（命名法）
乳カゼイン Milk Casein	—	—	—
分離大豆たん白質 Soy Protein Isolate	—	—	—
トリカプリリン Tricaprilin	$ \begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OOCCH}_3\text{H}_{15} \\ \\ \text{CHOOCC}_7\text{H}_{15} \\ \\ \text{CH}_2\text{OOCCH}_7\text{H}_{15} \end{array} $	$ \begin{array}{c} \text{C}_{27}\text{H}_{50}\text{O}_6 \\ 470.68 \end{array} $	—
ダイズ油 Soybean Oil	—	—	—
シソ油 Perilla Oil	—	—	—
パーム油 Palm Oil	—	—	—
マルトデキストリン Maltodextrin	—	$(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n \cdot x\text{H}_2\text{O}$	—
精製白糖 Sucrose		$ \begin{array}{c} \text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \\ 342.30 \end{array} $	$\beta\text{-D-Fructofuranosyl } \alpha\text{-D-glucopyranoside (IUPAC)}$

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名(命名法)
クエン酸ナトリウム水和物 Sodium Citrate Hydrate		C6H5Na3O7 · 2H2O 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate (IUPAC)
炭酸カリウム Potassium Carbonate	K2CO3	K2CO3 138.21	Potassium carbonate (IUPAC)
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	MgCl2 · 6H2O	MgCl2 · 6H2O 203.30	Magnesium chloride hexahydrate (IUPAC)
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	CaCl2 · 2H2O	CaCl2 · 2H2O 147.01	Calcium chloride dihydrate (IUPAC)
クエン酸三カリウム Tripotassium Citrate		C6H5K3O7 · H2O 324.41	Tripotassium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate monohydrate (IUPAC)
クエン酸カルシウム 水和物 Calcium Citrate		C12H10Ca3O14 · 4H2O 570.49	Tricalcium bis(2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate) tetrahydrate (IUPAC)
リン酸二水素カリウム Monobasic Potassium Phosphate	KH2PO4	KH2PO4 136.09	Potassium dihydrogen phosphate (IUPAC)
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride (IUPAC)
グルコン酸第一鉄 Ferrous Gluconate		C12H22FeO14 · 2H2O 482.17	Monoiron(II)bis(D-gluconate) dihydrate (IUPAC)
硫酸亜鉛水和物 Zinc Sulfate Hydrate	ZnSO4 · 7H2O	ZnSO4 · 7H2O 287.55	Zinc sulfate heptahydrate (IUPAC)
硫酸マンガン(II) 五水和物 Manganese(II) Sulfate pentahydrate	MnSO4 · 5H2O	MnSO4 · 5H2O 241.08	Manganese(II) sulfate pentahydrate (IUPAC)
硫酸銅 Cupric Sulfate	CuSO4 · 5H2O	CuSO4 · 5H2O 249.69	Copper (II) sulfate pentahydrate (IUPAC)
ビタミンA油 (1g中20万IU含有) Vitamin A Oil	—	—	—
コレカルシフェロール Cholecalciferol		C27H44O 384.64	(3S,5Z,7E)-9,10-Secocyclohexanoperhydrophenanthrene-3,5,7,10(19)-tetraen-3-ol (IUPAC)
トコフェロール 酢酸エステル Tocopherol Acetate		C31H52O3 472.74	2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl acetate (IUPAC)
フィトナジオン Phytonadione		C31H46O2 450.70	2-Methyl-3-[(2E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone (IUPAC)
チアミン塩化物 塩酸塩 Thiamine Chloride Hydrochloride		C12H17ClN4OS · HCl 337.27	3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride (IUPAC)

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名（命名法）
リボフラビンリン酸 エステルナトリウム Riboflavin Sodium Phosphate		C ₁₇ H ₂₀ N ₄ NaO ₉ P 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 mono hydrogen phosphate (IUPAC)
ピリドキシン塩酸塩 Pyridoxine Hydrochloride		C ₈ H ₁₁ NO ₃ · HCl 205.64	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride (IUPAC)
シアノコバラミン Cyanocobalamin		C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P 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 ナトリウム Sodium L-Ascorbate		C ₆ H ₇ NaO ₆ 198.11	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 Nicotinamide		C ₆ H ₆ N ₂ O 122.12	Pyridine-3-carboxamide (IUPAC)
パントテン酸カルシウム Calcium Pantothenate		C ₁₈ H ₃₂ CaN ₂ O ₁₀ 476.53	Monocalcium bis{3-[(2 <i>R</i>)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoyl amino]propanoate} (IUPAC)
葉酸 Folic Acid		C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆ 441.40	<i>N</i> {4-[(2-Amino-4-hydroxypyteridin-6-ylmethyl) amino]benzoyl}-L-glutamic acid (IUPAC)
ビオチン Biotin		C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S 244.31	5-[(3a <i>S</i> ,4 <i>S</i> ,6a <i>R</i>)-2-Oxohexahydro-1 <i>H</i> -thieno[3,4- <i>d</i>]imidazol-4-yl] pentanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

精製白糖	: CAS-57-50-1
クエン酸ナトリウム水和物	: CAS-6132-04-3
炭酸カリウム	: CAS-584-08-7
塩化マグネシウム	: CAS-7791-18-6
塩化カルシウム水和物	: CAS-10035-04-8
クエン酸三カリウム	: CAS-6100-05-6
クエン酸カルシウム水和物	: CAS-5785-44-4
リン酸二水素カリウム	: CAS-7778-77-0
塩化カリウム	: CAS-7447-40-7
グルコン酸第一鉄	: CAS-299-29-6
硫酸亜鉛水和物	: CAS-7446-20-0
硫酸マンガン(II)五水和物	: CAS-15244-36-7
硫酸銅	: CAS-7758-99-8
コレカルシフェロール	: CAS-67-97-0
トコフェロール酢酸エステル	: CAS-7695-91-2
フィトナジオン	: CAS-84-80-0
チアミン塩化物塩酸塩	: CAS-67-03-8
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	: CAS-130-40-5
ピリドキシン塩酸塩	: CAS-58-56-0
シアノコバラミン	: CAS-68-19-9
L-アスコルビン酸ナトリウム	: CAS-134-03-2
ニコチン酸アミド	: CAS-98-92-0
パントテン酸カルシウム	: CAS-137-08-6
葉酸	: CAS-59-30-3
ビオチン	: CAS-58-85-5

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

該当資料なし

(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

一般名	外観・性状、溶解性、吸湿性等	水溶液のpH	旋光度 [α] _D ²⁰
乳カゼイン (薬添規)	白色～淡黄色の粉末、粒又は片で、におい及び味はないか、又は僅かに特異なにおいと味がある。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希塩酸に溶ける。	3.7～6.5 (1.0g、水 50mL)	—
分離大豆たん白質 (別紙規格)	淡黄色の粉末で、特異なにおい及び味がある。	6.1～7.7 (1.0→50)	—
トリカブリリン (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。	—	—
ダイズ油 (日局)	微黄色澄明の油で、においはないか、又は僅かにおいがあり、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。-10～-17°Cで凝固する。脂肪酸の凝固点：22～27°C。	—	—
シソ油 (別紙規格)	微黄色の油で、わずかに特有のにおいがあり、味は緩和である。ジエチルエーテルと混和する。エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。	—	—
パーム油 (別紙規格)	乳白色の粘性の油で、におい及び味はほとんどない。ジエチルエーテルと混和する。エタノール(95)及び水にほとんど溶けない。	—	—
マルトデキストリン (別紙規格)	白色の粉末で、においはなく、やや甘味がある。熱湯に溶けやすく、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	—	—
精製白糖 (日局)	白色の結晶性の粉末、又は光沢のある無色あるいは白色の結晶である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	—	+66.3～ +67.0°
クエン酸ナトリウム 水和物 (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 (1.0g、水 20mL)	—
炭酸カリウム (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 (1→10)	—
塩化マグネシウム (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 (1.0→20)	—

一般名	外観・性状、溶解性、吸湿性等	水溶液の pH	旋光度 [α] _D ²⁰
塩化カルシウム 水和物 (日局)	白色の粒又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。潮解性である。	4.5~9.2 (1.0g、水 20mL)	—
クエン酸三カリウム (食添)	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においがない。	7.6~9.0 (1.0g、水 20mL)	—
クエン酸カルシウム 水和物 (薬添規)	白色の粉末で、においはない。水に極めて溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。希硝酸又は希塩酸に溶ける。	6.0~8.0 (1.0g、水 20mL)	—
リン酸二水素カリウム (局外規)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。水に溶けやすく、氷酢酸に極めて溶けにくく、エタノール又はエーテルにはほとんど溶けない。	4.2~4.6 (1.0g、水 50mL)	—
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。水溶液(1→10)は中性である。	中性 (1→10)	—
グルコン酸第一鉄 (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 (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。乾燥空気中で風解する。	4.4~6.0 (1.0g、水 20mL)	—
硫酸マンガン (II) 五水和物 (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。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	4.0~6.5 (5.0→100、25°C)	—
硫酸銅 (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。	—	—
ビタミンA油 [1g中20万IU含有] (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。	—	—
コレカルシフェロール (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けやすく、水にはほとんど溶けない。空気又は光によって変化する。	—	+103~ +112°
トコフェロール酢酸 エステル (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)に溶けやすく、水にはほとんど溶けない。空気及び光によって変化する。	—	—
フィトナジオン (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)にやや溶けやすく、水にはほとんど溶けない。光によって徐々に分解し、赤褐色になる。	—	—
チアミン塩化物 塩酸塩 (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。水に溶けやすく、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 (1.0g、水 100mL)	—
リボフラビンリン酸 エステルナトリウム (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。水にやや溶けやすく、エタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。光によって分解する。極めて吸湿性である。	5.0~6.5 (0.20g、水 20mL)	+38~ +43°
ピリドキシン塩酸塩 (日局)	白色~微黄色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にはほとんど溶けない。光によって徐々に変化する。融点: 約206°C (分解)	2.5~3.5 (1.0g、水 50mL)	—
シアノコバラミン (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 (0.10g、水 20mL)	—
L-アスコルビン酸 ナトリウム (薬添規)	白色~帶黃白色の粒、細粒又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに塩味がある。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にはほとんど溶けない。	6.5~8.0 (1.0g、水 10mL)	+103~ +108°

III. 有効成分に関する項目

一般名	外観・性状、溶解性、吸湿性等	水溶液のpH	旋光度 [α] _D ²⁰
ニコチン酸アミド (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)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。	6.0~7.5 (1.0g、水 20mL)	—
パントテン酸 カルシウム (日局)	白色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性である。結晶多形が認められる。	7.0~9.0 (1.0g、水 20mL)	+25.0~ +28.5°
葉酸 (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)に溶け、液は黄色となる。光によって徐々に変化する。	—	—
ビオチン (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)に極めて溶けにくく、希水酸化ナトリウム試液に溶ける。融点：約 231°C (分解)	—	+89~ +93°

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

① 日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による

精製白糖、クエン酸ナトリウム水和物、炭酸カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、硫酸亜鉛水和物、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、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム

③ 医薬品添加物規格の添加物各条の確認試験法による

乳カゼイン、クエン酸カルシウム水和物、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

クエン酸三カリウム、グルコン酸第一鉄、硫酸銅

⑤ その他

(a) 分離大豆たん白質

ビウレット反応：青色の沈殿、液は紫色

沈殿反応：白色の綿状沈殿

(b) マルトデキストリン

本品の水溶液(1→5,000) 1mLをとり、氷冷し、アントロン・硫酸溶液(1→500) 5mLを加え、水浴中で15分間加熱する。冷後、液は緑色を呈する。

(c) 硫酸マンガン(II) 五水和物

本品の水溶液(1→5)はマンガン塩の定性反応の(1)及び(2)を呈する。

本品の水溶液(1→20)は硫酸塩の定性反応の(1)及び(2)を呈する。

4. 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

精製白糖、クエン酸ナトリウム水和物、炭酸カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、硫酸亜鉛水和物、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、ニコチニン酸アミド、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、塩化マグネシウム、リン酸二水素カリウム

③ 医薬品添加物規格の添加物各条の定量法による

乳カゼイン、クエン酸カルシウム水和物、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

クエン酸三カリウム、グルコン酸第一鉄、硫酸銅

⑤ その他

(a) 分離大豆たん白質

窒素：窒素定量法（セミミクロケルダール法）による

(b) 硫酸マンガン（II）五水和物

本品約0.6 gを精密に量り、水100 mLを加えて溶かす。0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液20 mL*を正確に加え、L-アスコルビン酸0.1 g及びアンモニア性塩化アンモニウム溶液10 mLを順次加える。この液を0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する（指示薬：エリオクロムブラックTのメタノール溶液2滴）。ただし、滴定の終点は液の赤色が明らかな青色に変わるとする。

*0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液1 mLに相当する硫酸マンガン（II）五水和物量（=24.108 mg MnSO₄ · 5H₂O）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：内用半固体剤（経腸栄養剤）

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

(2) 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°C、120秒）⁴⁾

ずり速度 (s ⁻¹)	回転数 (rpm)	粘度 (mPa・s)
0.84	4	22,693～31,795*
1.25	6	15,041～20,417*
2.51	12	6,500～12,500†
12.54	60	3,850～4,522*

*社内資料より、†本剤の規格値

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

製剤の性質

pH (20°C)	5.8～6.3
粘度 (20°C)	6,500～12,500 mPa・s
比重 d ₂₀ ²⁰	1.075～1.090

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バッグ 300 g (300 kcal) 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 300 g (300 kcal) 中
乳カゼイン	10.200 g
分離大豆たん白質	4.998 g
トリカブリリン	2.250 g
ダイズ油	2.097 g
シソ油	0.540 g
パーム油	1.002 g
マルトデキストリン	44.574 g
精製白糖	3.900 g
クエン酸ナトリウム水和物	621.0 mg
炭酸カリウム	593.1 mg
塩化マグネシウム	466.5 mg
塩化カルシウム水和物	352.8 mg
クエン酸三カリウム	153.81 mg
クエン酸カルシウム水和物	118.59 mg
リン酸二水素カリウム	28.932 mg
塩化カリウム	18.090 mg
グルコン酸第一鉄	9.864 mg
硫酸亜鉛水和物	5.802 mg
硫酸マンガン (II) 五水和物	1476.3 μ g
硫酸銅	1179.3 μ g
ビタミン A 油 (1g 中 20 万 IU 含有)	3.105 mg
コレカルシフェロール	1.020 μ g
トコフェロール酢酸エステル	1950.0 μ g
フィトナジオン	18.75 μ g
チアミン塩化物塩酸塩	1449.0 μ g
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	934.2 μ g
ピリドキシン塩酸塩	1367.7 μ g
シアノコバラミン	0.960 μ g
L-アスコルビン酸ナトリウム	94.80 mg
ニコチン酸アミド	7.500 mg
パントテン酸カルシウム	3.123 mg
葉酸	112.50 μ g
ビオチン	11.580 μ g

1 バッグ 300 g (300 kcal) 中に、下記の栄養成分を含有する。

栄養成分組成

栄養成分	1 バッグ 300 g (300 kcal) 中
たん白質	13.14 g
脂肪	6.69 g
糖質	46.86 g
ナトリウム	221.4 mg (9.6mEq)
カリウム	414 mg (10.5mEq)
カルシウム	132.0 mg (6.6mEq)
マグネシウム	57.9 mg (4.8mEq)
リン	132.0 mg
塩素	351 mg (9.9mEq)
鉄	1,875 μ g
亜鉛	1,920 μ g
マンガン	399 μ g
銅	375 μ g
レチノールパルミチン酸エステル	621 IU
コレカルシフェロール	40.8 IU
トコフェロール酢酸エステル	1,950 μ g
フィトナジオン	18.75 μ g
チアミン	1,140 μ g
リボフラビン	735 μ g
ピリドキシン	1,125 μ g
シアノコバラミン	0.960 μ g
アスコルビン酸	84.3 mg
ニコチン酸アミド	7.50 mg
パンテン酸	2,874 μ g
葉酸	112.5 μ g
ビオチン	11.58 μ g
内含量	
トリカブリリン	2,250 mg
リノール酸	1,350 mg
α -リノレン酸	450 mg

参考値

	300 g (300 kcal) 中
食塩相当量	0.57 g
窒素量	2.07 g
水分	約 76% (w/w)
セレン含量	8.1 μ g

(2) 添加物

添加物	300 g 中
粘稠剤：アルギン酸	0.750 g
粘稠剤：カンテン末	0.750 g
乳化剤：大豆レシチン	0.417 g
乳化剤：グリセリン脂肪酸エステル	0.210 g
安定剤：エリソルビン酸ナトリウム	117.93 mg
香料*	微量

* : エチルバニリン、バニリン、プロピレンジコールを含む。

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

凍結保存や室温を上回る高温下での保存は避けること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

製剤の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
25±2°C 60±5%RH	15 カ月	包装品（合成樹脂加工アルミニウム箔容器）	14 カ月まで変化なし、15 カ月でチアミンの含量が低下したが、その他は変化なし。
40±1°C 75±5%RH	6 カ月	包装品（合成樹脂加工アルミニウム箔容器）	2 カ月まで変化なし。4 カ月で色調の変化、粘度の上昇、ビタミン含量の低下（チアミン、ピリドキシン、パントテン酸）が認められた。
60±5°C	3 カ月	包装品（合成樹脂加工アルミニウム箔容器）	3 カ月で色調及び形状の変化、粘度の上昇及び pH の低下が認められた。また、ビタミン含量の低下（レチノールパルミチン酸エステル、チアミン、リボフラビン、ピリドキシン、アスコルビン酸、パントテン酸及び葉酸）が認められた。
凍結条件： -30±5°C 融解条件： 25±5°C	12 時間以上、 3 サイクル	包装品（合成樹脂加工アルミニウム箔容器）	1 サイクル目（凍結後解凍）でのゲルの崩壊が認められた。
25±2°C 60±5%RH 800±100 lx	24 時間	開封 (ビーカー)	開封後 12 時間まで変化なし、24 時間でリボフラビン含量の低下が認められた。

5. 調製法及び溶解後の安定性

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。

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

微生物限度試験

本品 10 g を無菌的に採取し、pH 7.0 のペプトン食塩緩衝液 90 mL を添加しよく混合する。この液を用いて微生物限度試験法生菌数試験（総好気性微生物数、総真菌数）及び特定微生物試験（大腸菌、クロストリジア）を実施するとき、菌の発育を認めない。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

有効成分の確認試験法

成 分 名	確 認 試 験 法
たん白質	ビウレット反応による呈色（紫色）を確認する。
脂肪	アクロレイン反応により生じる刺激臭を有する白煙を確認する。
糖質	Seliwanoff 反応による呈色（微赤色）を確認する。
トリカプリリン	
リノール酸	ガスクロマトグラフィーにより、標準溶液との保持時間の一致を確認する。
α -リノレン酸	
ナトリウム	炎光光度法による発光強度を確認する。
カリウム	
カルシウム	1) 除たん白後、シュウ酸アンモニウム試液添加により生じるシュウ酸カルシウムの白色沈殿を確認する。 2) 原子吸光光度法により、空試験溶液より吸光度が高いことを確認する。
マグネシウム	1) 除たん白、カルシウム除去後、アンモニアとリン酸二水素ナトリウム試液の添加により生じるリン酸マグネシウムアンモニウムの沈殿を確認する。 2) 原子吸光光度法により、空試験溶液より吸光度が高いことを確認する。
リン	モリブデンブルーの生成による呈色（青色）を確認する。
塩素	硝酸銀との反応で生じる金属銀の白色沈殿を確認する。
鉄	原子吸光光度法により、空試験溶液より吸光度が高いことを確認する。
亜鉛	1) 除たん白後、ヘキサシアノ鉄（II）酸カリウム試液を加え生じるヘキサシアノ鉄（II）酸亜鉛カリウムの沈殿が、希塩酸で溶けず、水酸化ナトリウム試液で溶けることを確認する。 2) 原子吸光光度法により、空試験溶液より吸光度が高いことを確認する。
マンガン	
銅	原子吸光光度法により、空試験溶液より吸光度が高いことを確認する。
レチノールパルミチン酸 エステル	1) Carr-Price 法による呈色（青緑色）後、直ちに退色することを確認する。 2) 液体クロマトグラフィーにより、標準溶液との保持時間の一致を確認する。
コレカルシフェロール	
トコフェロール酢酸 エステル	液体クロマトグラフィーにより、標準溶液との保持時間の一致を確認する。
フィトナジオン	
チアミン	1) チオクロム反応による青紫色の蛍光を確認する。 2) 液体クロマトグラフィーにより、標準溶液との保持時間の一致を確認する。
リボフラビン	1) ルミフラビン蛍光反応による黄緑色の蛍光を確認する。 2) 液体クロマトグラフィーにより、標準溶液との保持時間の一致を確認する。
ピリドキシン	
シアノコバラミン	
アスコルビン酸	
ニコチン酸アミド	液体クロマトグラフィーにより、標準溶液との保持時間の一致を確認する。
パントテン酸	
葉酸	
ビオチン	

10. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分の定量法

成 分 名	定 量 法
たん白質	窒素定量法 (セミミクロケルダール法)
脂肪	酸分解法
糖質	紫外可視吸光度測定法 (アントロン・硫酸法)
トリカプリリン	
リノール酸	ガスクロマトグラフィー
α -リノレン酸	
ナトリウム	
カリウム	原子吸光光度法
カルシウム	
マグネシウム	
リン	紫外可視吸光度測定法 (モリブデンブルーの生成反応)
塩素	滴定終点検出法
鉄	
亜鉛	
マンガン	原子吸光光度法
銅	
レチノールパルミチン酸エステル	
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	
リボフラビン	
ピリドキシン	液体クロマトグラフィー
シアノコバラミン	
アスコルビン酸	
ニコチン酸アミド	
パントテン酸	
葉酸	
ビオチン	

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雜物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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使用する。

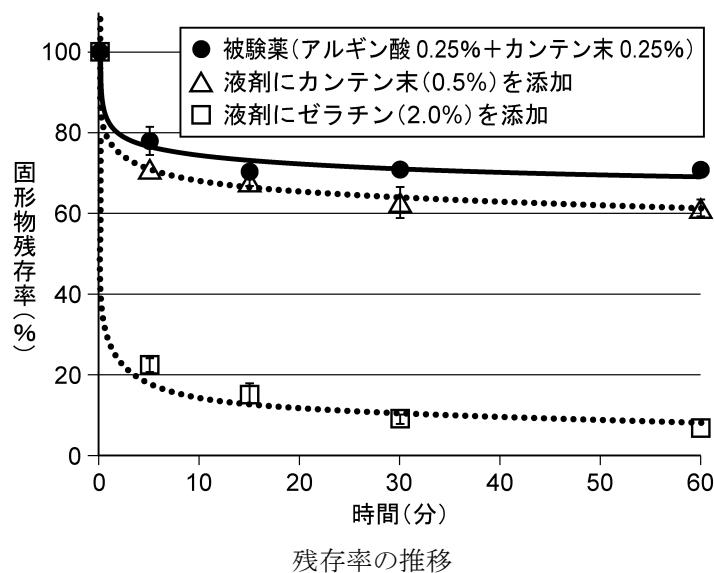
14. その他

人工胃液に対する固形物の残存率に基づいて添加物（粘稠剤）の配合割合を検討した⁵⁾。

試験方法

項目	内 容
試験薬剤	被験薬の添加物：アルギン酸（0.25% (w/w)）+カンテン末（0.25% (w/w)） 対照薬1の添加物：カンテン末（0.5% (w/w)） 対照薬2の添加物：ゼラチン（2.0% (w/w)）
試験液温	37°C
試験液量	500 mL
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。

なお、すべての試験薬剤の有効成分は、ラコール配合経腸用液と同一である。被験薬の性状は、本剤と同一（「IV. 製剤に関する項目」の「1. 剤形」参照）である。ラコール NF 配合経腸用液は、ラコール配合経腸用液に含まれるフィトナジオンを1/10に減量した製剤であり、本剤はラコール NF 配合経腸用液を半固形化した製剤である。



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。

《効能又は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、食べものを飲み込むトレーニングを行う必要がある。

2. 用法及び用量

通常、成人標準量として1日1,200～2,000g(1,200～2,000kcal)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2～3分(300g当たり6～9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增量して数日で標準量に達するようにする。

なお、年齢、体重、症状により投与量、投与時間を適宜増減する。

《用法及び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。

(解説)

用法・用量は、臨床第Ⅲ相比較試験⁶⁾における投与状況並びにラコールNF配合経腸用液の用法・用量を踏まえて設定した。

投与時間については、臨床第Ⅲ相比較試験において本剤の維持期の100kcal当たりの投与時間が2.43±0.42分(平均値±標準偏差)であり、ダンピング症候群及び検査所見の異常が認められなかつたことから、「100g当たり2～3分」と設定した。

また、1回当たりの最大投与量については、臨床第Ⅲ相比較試験で600gと設定したこと、胃の生理機能⁷⁾、健康成人の食事摂取量及び摂取の所要時間に関する公表論文の記載^{8,9)}並びに半固体化した経腸栄養剤の投与経験¹⁰⁾からは、1回当たり600gを投与することで問題が起こる可能性はほとんどないと考えられることから設定した。

《用法及び用量に関連する使用上の注意》

本剤は、誤って静脈内に投与してしまうと血管が詰まるおそれがある。

万が一誤って投与してしまった場合には、細胞外液補充液の大量投与と透析によってできるだけ洗い流したり、塞栓予防のため、抗血液凝固療法の禁忌疾患がないことを確認し、ヘパリンを投与するといった処置を行う。

3. 臨床成績

臨床試験に用いられた試験薬剤は以下のとおりである。

被験薬：ラコール配合経腸用液を半固体化した製剤で、性状及び粘度は本剤と同一(「IV. 製剤に関する項目」の「2. 製剤の組成」参照)である。

対照薬：ラコール配合経腸用液

ラコールNF配合経腸用液は、ラコール配合経腸用液に含まれるフィトナジオンを1/10に減量した製剤であり、本剤はラコールNF配合経腸用液を半固体化した製剤である。

(1) 臨床データパッケージ

Phase	試験デザイン	対象
国内第Ⅰ相試験	該当試験なし*	—
国内第Ⅱ相試験	該当試験なし**	—
国内第Ⅲ相試験	多施設共同無作為割付並行群間比較試験	被験薬群：56例 対象薬群：56例

*：試験薬剤の投与は胃瘻を留置しなければならないなどの倫理的観点から未実施とした。

**：試験薬剤の用法・用量は、半固体化した経腸栄養剤の投与に関する文献などから設定することが可能であることから未実施とした。

(2) 臨床効果

胃瘻を有する患者を対象とした無作為化オープン試験第Ⅲ相比較試験) は、全国 18 施設 19 診療科で、118 例に実施した¹⁾。

有効性の評価は、有効性評価対象症例112例〔被験薬群：56例、対照薬群：56例〕で検討した結果、総蛋白、アルブミン、トランスサイレチン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白、電解質項目、脂肪酸項目の血清濃度が両群で同様に推移し、対照薬と同様に栄養管理ができることを確認した。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

第Ⅲ相比較試験

試験デザイン	多施設共同無作為割付並行群間比較試験
対象	経腸栄養による栄養管理を必要とする胃瘻を有する患者 被験薬群：56 例 対照薬群：56 例
主な選択基準	(1) 経腸栄養による栄養管理を必要とする患者 (2) PEG で胃瘻を造設した患者、又は造設する予定の患者 (3) 治験期間中、入院可能な患者 (4) 年齢が 20 歳以上の患者
除外基準	(1) イレウスのある患者 (2) 腸管機能が残存していない患者 (3) 先天性アミノ酸代謝異常の患者 (4) 治験薬の含有成分に過敏症の既往歴を有する患者 (5) 重篤な心疾患、重篤な血液疾患、悪性腫瘍を合併している患者 (6) 重篤な腎疾患を合併している患者または血清クレアチニン 2mg/dL 以上の患者 (7) 重篤な肝疾患を合併している患者または血清 AST、血清 ALT 2.5×基準値上限以上の患者 (8) 重症糖尿病などの糖代謝異常のある患者または血液ヘモグロビン A1c 8.0% (JDS) 以上の患者 (9) 治験薬の投与開始までに 10 日間以上連續で腸管を使用しないことが予想される患者 (10) 消化管（食道・胃・腸）切除、肝臓・胆のう・膵臓切除の既往がある患者 (11) 過去に胃瘻を閉鎖した患者および現在 2 つ以上の胃瘻を有する患者 (12) 炎症性腸疾患などの慢性の下痢を引き起こす疾患有する患者 (13) 6 カ月以内に他の治験に参加した患者 (14) その他、治験責任医師などが不適当と判断した患者
試験方法	(1) 投与期間 治験薬の投与期間は「移行期」、「維持期」、「終了期」で構成し、移行期 2 日以上 5 日以内、維持期 7 日間、終了期 5 日以内（最長 17 日間）とした。 (2) 投与方法 維持期における 1 日の予定投与量（維持エネルギー量）は体重 1 kg 当たり 20 kcal 以上 35 kcal 以下とした。ただし、被験者の状態、治験前の栄養管理状況を考慮して決定することも可とし、治験薬の 1 日の投与回数及び 1 回の投与量は、被験者の状態、投与前の栄養管理状況を考慮して設定した。
主要評価項目	栄養評価項目（総蛋白、アルブミン、トランスサイレチン、トランスフェリン、レチノール結合蛋白）
副次評価項目	血清電解質項目（ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム）、血清脂質項目（総コレステロール、トリグリセリド、リノール酸、 γ -リノレン酸、アラキドン酸、 α -リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸）
結果	主要及び副次評価項目の各項目は、両群で同様の推移を示した。有害事象及び副作用の発現率及びその重症度などに両群間の差は認められなかった。したがって、被験薬群の有効性は、対照薬群と同様な栄養管理が可能であり、安全性についても対照薬群と同様であると判断した。

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

薬効薬理に供した試験薬剤は以下のとおりである。

被験薬： ラコール配合経腸用液を半固体化した製剤で、性状及び粘度は本剤と同一（「IV. 製剤に関する項目」の「2. 製剤の組成」参照）である。

対照薬： ラコール配合経腸用液

ラコール NF 配合経腸用液は、ラコール配合経腸用液に含まれるフィトナジオンを 1/10 に減量した製剤であり、本剤はラコール NF 配合経腸用液を半固体化した製剤である。

1. 薬理学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

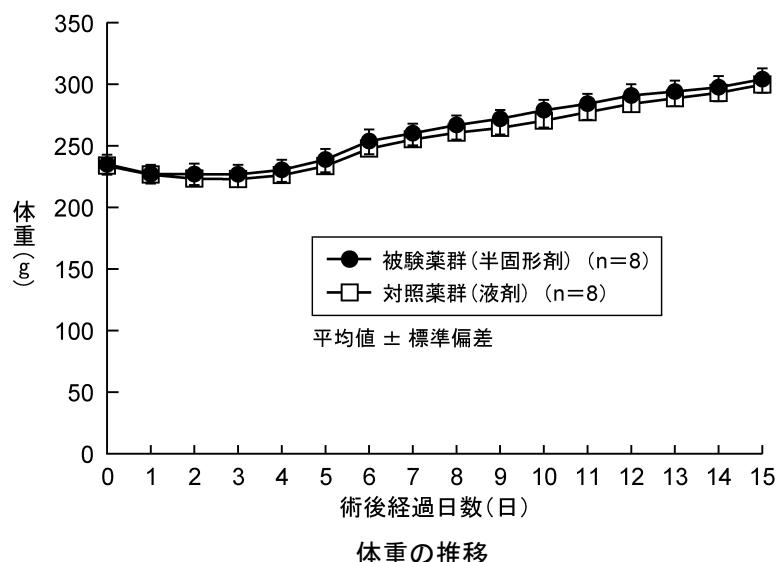
投与されたラコール NF 配合経腸用半固体剤は、腸管より消化吸収され、門脈あるいは胸管、肝臓を経て全身で代謝される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 胃瘻カテーテル留置ラットに対する栄養効果

8 週齢の SD 系雄性ラットに胃瘻カテーテル留置術を施し、被験薬を 2 週間胃内に連続投与したときの栄養状態に及ぼす影響について検討した¹¹⁾。

両群の体重、臓器重量、血清たん白質（総蛋白及びアルブミン）、窒素保留量や窒素保留率、生物価が同程度であったことから、被験薬（半固体剤）は対照薬（液剤）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	被験薬群 (半固体剤)	対照薬群 (液剤)
動物数	8	8
血液生化学的検査		
血清たん白質		
総蛋白 (g/dL)	4.8 ± 0.4	5.1 ± 0.3
アルブミン (g/dL)	3.1 ± 0.4	3.1 ± 0.2
窒素保留量 (mg/5days)	1007.2 ± 97.9	965.2 ± 171.8
窒素保留率 (%)	35.3 ± 3.5	35.4 ± 6.3
生物価 (%)	38.3 ± 3.7	37.4 ± 6.1
体重増加量 (g/14days)	77.06 ± 4.64	73.11 ± 4.97
臓器重量 (湿重量)		
肝臓 (g)	8.67 ± 0.51	8.92 ± 0.45
腎臓周囲脂肪 + 精巣周囲脂肪 (g)	6.27 ± 1.50	5.49 ± 0.85
屠体重量 (g)	207.19 ± 7.02	204.21 ± 6.80

平均値±標準偏差。

窒素保留量 (mg/5 days) = 投与窒素量 - 粪中窒素量 - 尿中窒素量

窒素保留率 (%) = 窒素保留量 / 投与窒素量 × 100

生物価 (%) = 窒素保留量 / (投与窒素量 - 粪中窒素量) × 100

体重増加量 (g/14 days) = [投与終了日 (day 15) の体重] - [投与開始日 (day 1) の体重]

② 胃瘻カテーテル留置ラットを用いた胃食道逆流の発生に投与薬剤の剤形が及ぼす影響

胃瘻カテーテル留置ラット (各群、n=15) に麻酔下でシリソジポンプを用いて各試験薬剤*5mLを持続投与し、比較検討した⁵⁾。

胃から食道への逆流 (胃食道逆流) の発現率については、3群間で統計的に有意差が認められた (χ^2 検定、p<0.05)。そのときの発現率はそれぞれ被験薬群 (半固体剤) 7%、対照薬群 (液剤) 47%、懸濁対照薬群 (液剤) 40%であり、被験薬群の発現率が他の2群と比較し低い傾向が認められた。被験薬の剤形は半固体であるのに対して対照薬及び懸濁対照薬の剤形は液状であることから、胃から食道への逆流の発現頻度の違いは、剤形の違いによる物理的な性質によるものと考えられた。

* : 被験薬、対照薬及び懸濁対照薬 (対照薬にアルギン酸及びカンテン末を各 0.25 w/v%懸濁した液剤)

試験成績

	胃食道逆流なし 例数 (%)	胃食道逆流あり 例数 (%)
被験薬群 (半固体剤)	14 (93)	1 (7)
対照薬群 (液剤)	8 (53)	7 (47)
懸濁対照薬群 (液剤)	9 (60)	6 (40)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当しない

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

（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. 牛乳たん白アレルギーのある患者 [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。]

（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。本剤は牛乳由来のカゼインを含んでいる。

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。

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。

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。

6. 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。]

（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。

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引き起こすおそれがある。

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。

3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

(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収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¹²⁾。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。

- (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。

- (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) 口渴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

(解説)

昏睡状態の患者、意識不明の患者及び口渴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。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 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、消化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、腸管の運動機能の回復を確認する必要がある。

- (2) 本剤の臨床試験における13日以上の効果は確認していない。

(解説)

開発における臨床試験の症例の最長投与期間が 12 日間であり、それ以上の長期にわたる試験は実施されていない。

- (3) ビタミン、電解質及び微量元素の不足を生じる可能性があるので、必要に応じて補給すること。

類薬の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。

(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く、また、類薬の長期投与中にセレン欠乏症があらわれたとの報告もあるので、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用が減弱することがある。	フィトナジオン（ビタミン K ₁ ）がワルファリンの作用に拮抗するため（本剤はフィトナジオンを 18.75 μg/300 g 含有する）。

（解説）

一般にフィトナジオン（ビタミン K₁）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 18.75 μg/300 g 含有するため併用注意とした。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時までの調査において第III相比較試験（検証的試験）¹⁾の安全性評価対象56例のうち副作用発現例数は18例（32.1%）、副作用発現件数は27件であった。その内訳は消化器系の副作用が下痢10例（17.9%）、腹部膨満感1例（1.8%）、便秘1例（1.8%）、悪心1例（1.8%）であり、その他の副作用がALT（GPT）増加3例（5.4%）、AST（GOT）増加2例（3.6%）、血中カリウム増加2例（3.6%）、血中ナトリウム減少2例（3.6%）、白血球数増加2例（3.6%）、低ナトリウム血症1例（1.8%）、誤嚥性肺炎1例（1.8%）、血中クロール減少1例（1.8%）であった。（添付文書【臨床成績】の項を参照）。

※治験時に発生した副作用については以下に概要をまとめた。

なお、臨床第III相比較試験に使用された被験薬（半固体剤）は、本剤と比較し、フィトナジオンの含有量が10倍の製剤であった。

副作用

安全性評価対象集団例数	56	
副作用発現例数（%）	18（32.1）	
副作用発現件数	27	
副作用名	例数（%）	件数
低Na血症	1（1.8）	1
誤嚥性肺炎	1（1.8）	1
腹部膨満	1（1.8）	1
便秘	1（1.8）	1
下痢	10（17.9）	10
悪心	1（1.8）	1
臨床検査	ALT増加	3（5.4）
	AST増加	2（3.6）
	血中Cl減少	1（1.8）
	血中K増加	2（3.6）
	血中Na減少	2（3.6）
	白血球数増加	2（3.6）

（承認時までの臨床成績の集計）

発現率：安全性評価対象例数を分母とした

(2) 重大な副作用と初期症状

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、恶心、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。90mmHg 以下の血圧低下、意識障害（意識消失を含む）、呼吸困難、チアノーゼ、恶心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗（冷汗を含む）等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、気管挿管を含めた気道の確保と高濃度酸素（6-10L/分をマスクで行う）による人工呼吸、心臓を一番低くするなど体位の調節、静脈路の確保とリングル液の投与などを行う。薬物療法としては、心血管系ではカテコールアミン、アトロビンの投与など、重篤なアナフィラキシーショックの場合にはエピネフリンの投与¹³⁾が第一選択となる。

本剤の有効成分及び含量はラコール[®]NF 配合経腸用液と同一であることから、ラコール[®]NF 配合経腸用液に発現する副作用は本剤にも発現する可能性がある。よって、「重大な副作用」は、ラコール[®]NF 配合経腸用液と同様に設定した。

(3) その他の副作用

その他の副作用

種類/頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注3)}
消化器 ^{注1)}	下痢	腹部膨満感、便秘、恶心	腹痛、嘔吐、肝機能検査値の異常
その他 ^{注2)}		低ナトリウム血症、誤嚥性肺炎	皮疹、蕁麻疹、発熱、頭痛

注 1) 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量するか、投与速度を長くするか、又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

注 2) 皮疹、蕁麻疹があらわれた場合は投与を中止すること。

注 3) ラコール[®]配合経腸用液の臨床試験成績に基づく副作用のため頻度不明

臨床検査値の異常変動

種類/頻度	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注1)}
血液	ALT(GPT)の上昇	AST(GOT)、カリウムの上昇、ナトリウム、クロールの低下、白血球数の増加	Al-P、LDH、 γ -GTP、LAP、尿素窒素、中性脂肪、クレアチニン、カルシウム、クロールの上昇、カルシウム、総コレステロール、遊離脂肪酸、総ビリルビン、尿酸、総たん白、アルブミンの低下、血糖値の上昇と低下、血小板数の増加、赤血球数の減少、血色素量、ヘマトクリット値の低下
尿			たん白定性、ウロビリノーゲン定性、ケトン体定性、尿糖定性の陽性、ナトリウム、クロール、カルシウム、カリウムの低下と上昇、pH の上昇

注 1) ラコール[®]配合経腸用液の臨床試験成績に基づく副作用のため頻度不明

（解説）

本剤の有効成分及び含量はラコール[®]NF 配合経腸用液と同一であることから、ラコール[®]NF 配合経腸用液に発現する副作用は本剤にも発現する可能性がある。よって、「その他の副作用」及び「臨床検査値の異常変動」は、ラコール[®]配合経腸用液で発現した副作用も合わせて記載することとした。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 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ので、投与量、投与濃度、投与速度に注意して投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

外国において、妊娠前3ヶ月から妊娠初期3ヶ月までにビタミン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¹⁴⁾があるので、妊娠3ヶ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。

(本剤2,000g中にビタミンA 4,140IU (1バッグ300g中に621IU) を含有する。)

(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に伴うもので、慢性中毒は頭蓋内圧亢進症、皮膚の落屑、脱毛、筋肉痛などが知られている。

妊娠が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¹⁴⁾。

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

(解説)

本剤は低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する使用経験がないことから安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 投与に際して

- 1) 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使用しないこと。
- 2) 開封前に揉んでから使用すること。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、使用しないこと。

(解説)

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ので絶対に使用しないこと。

- 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）
- 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使用すること。
- 5) 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) 投与の開始時に、胃内容物の残存を確認すること。

（解説）

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恐れがある。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。

- 2) 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。

（解説）

投与後、チューブ内壁に本剤が付着する。よって、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。

- 3) 投与の間隔は2時間以上おくこと。

（解説）

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恐れがある。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。

(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。

(4) その他

- 1) 本剤を加温する際は、注入器を接続する前に、未開封のまま湯煎（40℃以下）にて短時間で行うこと。（高温で湯煎すると本剤の性状に変化が認められる）

（解説）

本剤は、添加物としてカンテン末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。

- 2) 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。

（解説）

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チューブを使用した場合、DEHP が製剤中に溶出する。DEHP の使用の有無については、チューブの製品カタログを参照すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

薬理試験及び毒性試験に供した試験薬剤はラコール[®]配合経腸用液を半固形化した製剤（被験薬）で、性状及び粘度は本剤と同一（「IV. 製剤に関する項目」の「2. 製剤の組成」参照）である。

ラコール[®]NF 配合経腸用液は、ラコール[®]配合経腸用液に含まれるフィトナジオンを 1/10 に減量した製剤であり、本剤はラコール[®]NF 配合経腸用液を半固形化した製剤である。

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

被験薬の一般症状及び行動に及ぼす影響、消化器系に及ぼす影響について検討した^{15~17)}。その結果、いずれの試験においても、被験薬投与による影響は認められなかった。

安全性薬理試験成績

試験項目	動物種 (n)	投与 経路	被験物質	投与量 kcal/kg (mL/kg)	試験成績
一般症状 及び行動 に及ぼす 影響	ラット SD 系 雄 6 週齢 (6)	経口	被験薬	50 (46.1)	被験薬の影 響は認めな かった
			被験薬	25 (23.0)	
消化器系 に及ぼす 影響	胃内容物排 出能に及ぼ す作用	ラット SD 系 雄 7 週齢 (6)	被験薬	50 (46.1)	被験薬の影 響は認めな かった
			被験薬	25 (23.0)	
	小腸炭末輸 送能に及ぼ す作用	ラット SD 系 雄 7 週齢 (6)	被験薬	50 (46.1)	被験薬の影 響は認めな かった
			被験薬	25 (23.0)	

(4) 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、被験薬を経口単回投与し、投与後 14 日間観察を行い、毒性を検討した¹⁸⁾。投与量は、単回投与可能な最大容量を考慮して、高用量は 50 kcal/50 g/kg (46.1 mL/kg) とし、低用量はその半分量に相当する 25 kcal/25 g/kg (23.0 mL/kg) とした。

ラット単回経口投与毒性試験成績

動物種、 系統、投与時週齢、 投与時体重	投与 経路	投与量 (kcal/kg)	性別	動物数	成 績	
					概略の致死量	異常所見の有無
ラット SD 系 6 週齢 雄：148.1～164.8 g 雌：116.9～135.4 g	経口	25、50	雄	各群 5	50 kcal/kg 以上	死亡数 0 例 一般状態 なし 体重 なし 剖検 なし
			雌	各群 5	50 kcal/kg 以上	

(2) 反復投与毒性試験

6 週齢の SD 系雌雄ラットを用い、被験薬を 4 週間反復経口投与し、毒性及び 4 週間の回復性を検討した¹⁹⁾。

反復経口投与ができる最大容量を考慮して、高用量は 1 日 4 回投与で 96 kcal/kg/day (投与容量 22.1 mL/kg × 4) とし、中間用量は高用量の半分の 48 kcal/kg/day (投与容量 11.1 mL/kg × 4) とし、そして低用量は中間用量の半分の 24 kcal/kg/day (投与容量 5.5 mL/kg × 4) とした。

被験薬に関連した毒性変化は認められなかつたことから、無毒性量は、雌雄とも 96 kcal/kg/day と考えられた。また、投与可能な最大量を投与していることから、確実中毒量は求められなかつた。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

2. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
ラコール NF 配合経腸用半固形剤	バッグ	13 カ月	安定性試験結果に基づく

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

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) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

- ① 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使用しないこと。
- ② 開封前に揉んでから使用すること。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、使用しないこと。

(3) 調剤時の留意点について

- ① 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使用すること。
- ② 本剤を加温する場合は注入器を接続する前に、未開封のまま湯煎（40°C以下）にて短時間で行うこと。（高温で湯煎すると本剤の性状に変化が認められる）
- ③ 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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

300 g × 18 バッグ

7. 容器の材質

販売名	容量 (形態)	容 器
ラコール NF 配合経腸用半固形剤	300 g (バッグ)	口 部：PP バ グ：PET、AL、ONY、PP

PET：ポリエチレンテレフタレート、AL：アルミニウム、ONY：オリエンテッドナイロン、
PP：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラコール NF 配合経腸用液（イーエヌ大塚製薬＝大塚製薬＝大塚製薬工場）

同効薬：成分栄養剤、経腸栄養剤

9. 国際誕生年月日

2014 年 3 月 24 日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ラコール NF 配合経腸用半固体剤	2014年3月24日	22600AMX00523

11. 薬価基準収載年月日

2014年5月30日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省令第23号（平成14年3月8日付）及び厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しないが、投薬量は予見することができる必要期間に従つたものとすること。

16. 各種コード

販売名	包 装	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ラコール NF 配合経腸用 半固体剤	300 g	123462601	3259118T1020	622346201

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 蟹江治郎：胃瘻 PEG 合併症の看護と固形化栄養の実践，日総研出版 2004 ; 120-168
- 2) 岡田晋吾，編：病院から在宅まで PEG（胃瘻）ケアの最新技術，照林社 2010 ; 62-67
- 3) 合田文則：胃瘻からの半固体短時間摂取法ガイドブック-胃瘻患者の QOL 向上を目指して-，医歯薬出版 2006 ; 9-18
- 4) イーエヌ大塚製薬(株)：社内資料（粘度測定試験）
- 5) 葛岡博之，他：薬理と治療，2014 ; **42**(6) : 405-409
- 6) 東口高志，他：新薬と臨牀，2014 ; **63**(6) : 844-876
- 7) 早川弘一，他：ガイドンス臨床生理学，医学書院 1999 : 803-812
- 8) 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課：平成 23 年国民健康・栄養調査報告 2013 : 68-69
- 9) 斎藤やよい：民族衛生 1995 ; **61**(5) : 276-284
- 10) 石田けい子：愛媛医学 2007 ; **26**(1) : 82-83
- 11) 葛岡博之，他：薬理と治療，2014 ; **42**(6) : 397-404
- 12) 松枝 啓：Medicina 1984 ; **21** : 58-61
- 13) 山口 徹，他：今日の治療指針，医学書院 2004 ; 2
- 14) Rothman K. J. et al.: New Engl J Med. 1995 ; **333**(21) : 1369-1373
- 15) イーエヌ大塚製薬(株)：社内資料（安全性薬理試験：ラットにおける一般症状及び行動に及ぼす作用）
- 16) イーエヌ大塚製薬(株)：社内資料（安全性薬理試験：ラットにおける胃内容物排出能に及ぼす作用）
- 17) イーエヌ大塚製薬(株)：社内資料（安全性薬理試験：ラットにおける小腸炭末輸送能に及ぼす作用）
- 18) イーエヌ大塚製薬(株)：社内資料（ラットにおける単回経口投与毒性試験）
- 19) イーエヌ大塚製薬(株)：社内資料（ラットにおける反復経口投与毒性試験）

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

その他の関連資料

該当資料なし

RZA7020D01