

**2016年4月改訂(第8版)
*2012年4月改訂

貯 法: 室温保存
内袋を開封後は、光を遮り気密容器に保存すること。
使用期限: 1年3ヵ月(外箱に表示の使用期限内に使用のこと)

日本標準商品分類番号
873259

新生児・乳幼児用成分栄養剤

エントラル[®]P 乳幼児用配合内用剤

承認番号	22100AMX00824
薬価収載	2009年9月
販売開始	1987年5月
再審査結果	1994年3月

ELENTAL[®]P

D0210111

【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. フェニルケトン尿症等のアミノ酸代謝異常のある患者
[高アミノ酸血症等を起こすおそれがある。]

*【組成・性状】

1. 組成

成分名	100g中 (390kcal)	1袋(80g)中 (312kcal)	1袋(40g)中 (156kcal)
L-イソロイシン	649mg	519mg	260mg
L-ロイシン	1,225mg	980mg	490mg
L-リシン酢酸塩	1,340mg	1,072mg	536mg
L-メチオニン	199mg	159mg	80mg
L-システイン塩酸塩水和物	391mg	313mg	156mg
L-フェニルアラニン	388mg	310mg	155mg
L-チロシンエチルエステル塩酸塩	741mg	593mg	296mg
L-トレオニン	620mg	496mg	248mg
L-トリプトファン	233mg	186mg	93mg
L-バリン	671mg	537mg	268mg
L-ヒスチジン	351mg	281mg	140mg
L-アルギニン	866mg	693mg	346mg
L-アラニン	1,200mg	960mg	480mg
L-アスパラギン酸マグネシウム・カリウム	684mg	547mg	274mg
L-グルタミン酸	934mg	747mg	374mg
グリシン	284mg	227mg	114mg
L-プロリン	1,220mg	976mg	488mg
L-セリン	1,104mg	883mg	442mg
デキストリン	77.5g	62.0g	31.0g
クエン酸ナトリウム水和物	1,542mg	1,234mg	617mg
塩化カリウム	962mg	770mg	385mg
グリセリン酸カルシウム	2,234mg	1,787mg	894mg
硫酸マグネシウム水和物	268mg	214mg	107mg
グルコン酸第一鉄二水和物	55.0mg	44.0mg	22.0mg
硫酸亜鉛水和物	16.4mg	13.1mg	6.6mg
硫酸マンガン五水和物	2.72mg	2.18mg	1.09mg
硫酸銅	1.72mg	1.38mg	0.69mg
ヨウ化カリウム	41μg	33μg	16μg
チアミン塩化物塩酸塩	404μg	323μg	162μg
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	534μg	427μg	214μg
ビリドキシン塩酸塩	556μg	445μg	222μg
シアノコバラミン	1.5μg	1.2μg	0.6μg
パントテン酸カルシウム	2.48mg	1.98mg	0.99mg
ニコチン酸アミド	4.58mg	3.66mg	1.83mg
葉酸	92μg	74μg	37μg
ピオチン	82μg	66μg	33μg
重酒石酸コリン	105mg	84mg	42mg
アスコルビン酸	35.8mg	28.6mg	14.3mg
トコフェロール酢酸エステル	6.88mg	5.50mg	2.75mg
レチノール酢酸エステル	1,350IU	1,080IU	540IU
エルゴカルシフェロール	11μg	8.8μg	4.4μg
フィトナジオン	18μg	14μg	7μg
ダイズ油	3.50g	2.80g	1.40g

添加物として、ソルビン酸カリウム、ポリソルベート80、大イレシチン、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル、乳糖水和物、カルメロースナトリウムを含有する。

2. 製剤の性状

本剤は微黄色の粉末でわずかに特有のにおいがあり、特有の

味を有する。本剤の水溶液は乳濁する。

【効能又は効果】

新生児及び乳幼児の下記疾患の栄養管理に用いる。ただし、適用年齢は原則として2才未満とする。

1. 小腸切除、回腸瘻造設等で消化吸収障害を有する場合
2. 悪性腫瘍
3. 心疾患術後
4. 難治性下痢
5. 術前に腸管内の清浄化を要する場合
6. 消化管術後で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合
7. ヒルシスブルング病(short segment)の保存療法、胆道閉鎖、栄養障害等で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合

【用法及び用量】

本剤を水又は微温湯に溶解し、経口又は経管投与する。症状により適宜増減する。

1才未満 20~30g/kg体重(78~117kcal/kg体重)

1才~2才 15~25g/kg体重(59~98kcal/kg体重)

(本剤は原則として2才未満の患者に用いるが、2才以上の幼児で特に本剤の投与が必要と判断される場合は1才~2才の投与量に準じる)

通常、1日3~10g/kg体重(12~39kcal/kg体重)で投与を開始し、徐々に投与量を増やし、通常3~10日で維持量に達する。濃度は、通常、10~15W/V%(0.4~0.6kcal/mL)で投与を開始し、徐々に濃度をあげて、維持期には18~20W/V%(0.7~0.8kcal/mL)とする。なお症状により適宜増減する。

経口投与では1日回数に分けて投与し、経管投与では原則として1日24時間持続的に投与する。なお、注入速度は患者の状態により適宜に調節する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤を用いて調製した液剤は、**静注してはならない。**

【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)小腸広範囲切除等による短小腸の患者[下痢の発現頻度が高いため慎重に投与することが望ましい。]
- (2)難治性下痢の患者[必ずしも全ての難治性下痢が本剤の適用とは限らないため、栄養状態の改善が望めないと判断された場合は、速やかに中止する。]
- (3)低出生体重児[アミノ酸代謝等において、未解明な点もあると考えられ、慎重に投与することが望ましい。]

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は原則として2才未満の患者に用い、2才以上の幼児への適用は、特に必要と判断される場合のみ行うこと。
- (2)ミルク等の未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が可能となった場合は、できるだけ速やかに本剤から離脱すること。
- (3)誤飲をおこさないように注意して投与すること。

- (4) 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。特に、鉄欠乏性貧血が認められた場合には鉄剤の併用等の処置が有効なことがある。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）があらわれることがあり、また、カルニチン欠乏があらわれたとの報告がある。
- (5) 経管投与患者においては、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖があらわれることがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること（用法及び用量を参照）。

3. 副作用

承認時臨床試験及び市販後の使用成績調査における調査症例3,389例中、371例（11.0%）に471件の副作用が認められた。主なものは下痢222件（6.6%）、嘔吐58件（1.7%）、腹部膨満15件（0.4%）等の消化管障害、肝機能異常46件（1.4%）、AST（GOT）・ALT（GPT）上昇41件（1.2%）等の肝臓・胆管系障害、発熱11件（0.3%）、貧血7件（0.2%）等であった（再審査終了時）。

次のような副作用が認められた場合には、投与を中止又は減量するか、低濃度又は低速度の投与にするなど適切な処置を行うこと。

* (1) 重大な副作用

- 1) 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) 低血糖（0.1%未満）：投与終了後にダンピング症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと（用法及び用量を参照）。

(2) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	下痢	腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常（著しい下痢の場合）	嘔気
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常	
血液		貧血	
皮膚			発疹、湿疹
その他		発熱	乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴

4. 小児等への投与

低出生体重児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

5. 適用上の注意

(1) 調製方法：

- 1) 本剤は用時、水又は微温湯に溶解して調製する。（70℃以上の湯では、成分の分解のおそれがある。）
- 2) 本剤は溶解後6時間以内に使用する。ただし、冷蔵して保存する場合は、30時間以内に使用する。（溶解後の長時間保存は微生物増殖のおそれがある。）

(2) 保存時：開封後の粉末は、吸湿に注意して保管し、1週間以内に使用する。

(3) 投与濃度、投与量等：本剤は溶解後、経口又は経管で投与する。投与濃度及び投与量は段階的に増加させることが望ましい（用法及び用量を参照）。また、経管で投与する場合は、特に下痢の発現に注意して投与速度を調節し、24時間持続投与を行うことが望ましい。

また、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。

(4) その他：可塑剤としてDEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。

【薬物動態】

(参考) 動物における吸収、分布、代謝及び排泄¹⁻³⁾

¹⁴Cでラベルしたアミノ酸、デキストリン、脂肪、ビタミンB₆を各々含む本剤をSD系幼若ラットに投与した結果、各成分は速やかに吸収され、それぞれ蛋白構成成分、エネルギー源等として正常に利用されていることが推察された。また、¹⁴CでラベルしたL-チロシンエチルエステル塩酸塩をSD系幼若ラットに投与した実験の結果、L-チロシンエチルエステル塩酸塩は消化管内で分解され、L-チロシンとして吸収されることが明らかになった。

【臨床成績】⁴⁾

1. 小腸切除、回腸瘻造設等で消化吸収障害を有する症例に対する有効率は、76.7%（46例/60例）であった。
2. 悪性腫瘍症例に対する有効率は、94.4%（17例/18例）であった。
3. 心疾患術後症例に対する有効率は、62.5%（15例/24例）であった。
4. 難治性下痢症例に対する有効率は、71.4%（5例/7例）であった。
5. 術前に腸管内の清浄化を要する症例に対する有効率は、68.3%（56例/82例）であった。
6. 消化管術後で、未消化態タンパクを含む栄養剤による栄養管理が困難な症例に対する有効率は、66.3%（55例/83例）であった。
7. ヒルシエスプルング病（short segment）の保存療法、胆道閉鎖、栄養障害等で未消化態タンパクを含む栄養剤による栄養管理が困難な症例に対する有効率は、77.5%（69例/89例）であった。
8. 新生児に対する有効率は76.1%（67例/88例）、乳児に対する有効率は71.1%（118例/166例）、2才未満の幼児に対する有効率は68.2%（30例/44例）、2才以上の小児に対する有効率は73.8%（48例/65例）であった。

【薬効薬理】⁵⁻¹⁰⁾

1. 小腸切除した幼若ラット及び正常幼若ラットを本剤で飼育した場合、体重増加にほとんど差がなく、本剤が消化吸収障害を有するラットにおいても有効に利用されることがわかった。
2. 小腸切除した幼若ラットを用いた実験で、本剤はエレンタール[®]配合内用剤、高カロリー輸液に比べ同等以上の栄養学的効果を持つことがわかった。
3. 小腸切除した幼若ラットを用いた実験で、本剤の糞便量は高カロリー輸液投与時とほぼ同等であり優れた低残渣性を示した。
4. 小腸切除した幼若ラットを用いた実験で、本剤はエレンタール[®]配合内用剤に比べ血中アミノグラムが正常に近く、また、BUNの上昇が見られない等幼若ラットに対しより生理的な栄養剤であることが明らかになった。

【包装】

40g袋×10（0.4kg）
80g袋×10（0.8kg）

【主要文献】

- 1) 松沢淑雅 他：基礎と臨床, 19(2), 973, 1985
- 2) 松沢淑雅 他：基礎と臨床, 19(2), 983, 1985
- 3) 松沢淑雅 他：基礎と臨床, 19(2), 993, 1985
- 4) 岩淵 眞 他：JJPEN, 6(6), 803, 1985
- 5) 小越章平 他：JJPEN増刊, 10(増), 110, 1980
- 6) 大橋弘幸 他：基礎と臨床, 19(1), 498, 1985
- 7) 大橋弘幸 他：基礎と臨床, 19(1), 505, 1985
- 8) 大橋弘幸 他：基礎と臨床, 19(1), 521, 1985
- 9) 惣中一郎 他：基礎と臨床, 19(1), 532, 1985
- 10) 大橋弘幸 他：基礎と臨床, 19(1), 541, 1985

* * 【文献請求先】

EAファーマ株式会社
くすり相談

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号
☎ 0120-917-719

* * 製造販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

