

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

ELENTAL[®]P Combination Powder

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
- 2.2 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。〕

3. 組成・性状

3.1 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
グリセロリン酸カルシウム	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	41 μ g	33 μ g	16 μ g
チアミン塩化物塩酸塩	404 μ g	323 μ g	162 μ g
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	534 μ g	427 μ g	214 μ g
ピリドキシン塩酸塩	556 μ g	445 μ g	222 μ g
シアノコバラミン	1.5 μ g	1.2 μ g	0.6 μ g
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	92 μ g	74 μ g	37 μ g
ビオチン	82 μ g	66 μ g	33 μ g
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	11 μ g	8.8 μ g	4.4 μ g
フィトナジオン	18 μ g	14 μ g	7 μ g
ダイズ油	3.50g	2.80g	1.40g
添加剤	ソルビン酸カリウム、ポリソルベート80、大豆レシチン、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、ポビドン、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール		

3.2 製剤の性状

剤形	色	特徴
粉末	微黄色	わずかに特有のにおいがあり、特有の味を有する。水溶液は乳濁する。

4. 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。

- 小腸切除、回腸瘻造設等で消化吸収障害を有する場合
- 悪性腫瘍
- 心疾患術後
- 難治性下痢
- 術前に腸管内の清浄化を要する場合
- 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
- ヒルシュプルング病（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物による栄養管理が困難な場合

6. 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日数回に分けて投与し、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。〔11.1.2 参照〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 小腸広範囲切除等による短小腸の患者

慎重に投与することが望ましい。下痢の発現頻度が高い。

9.1.2 難治性下痢の患者

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。必ずしも全ての難治性下痢が本剤の適用とは限らない。

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児

慎重に投与することが望ましい。アミノ酸代謝等において、未解明な点もあると考えられる。低出生体重児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 2才以上の幼児

特に必要と判断される場合のみ適用すること。本剤は原則として2才未満の患者に用いる。

11. 副作用

次のような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。

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。

11.1.2 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。[8.2 参照]

11.2 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、ALT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

注）：発現頻度は、使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与方法

- (1) 誤飲をおこさないように注意して投与すること。
- (2) 本剤は溶解後、経口又は経管で投与し、静注してはならない。
- (3) 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。
- (4) 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。

14.2.2 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。

16. 薬物動態

16.2 吸収

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、各成分は良好に吸収され、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¹⁻³⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

- (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⁴⁾。
- (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⁴⁾。
- (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⁾。
- (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⁴⁾。
- (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⁴⁾。

(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⁴⁾。

(7) ヒルシュスプルング病（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。

(9) 副作用発現頻度は25.1%（101/402例）であり、主な副作用は下痢17.7%（71/402例）、悪心・嘔吐2.7%（11/402例）、肝機能異常2.5%（10/402例）、腹部膨満1.7%（7/402例）であった⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ほとんど消化を必要としない形の5大栄養素を新生児・乳幼児の代謝機能の未熟性と栄養所要量を考慮して設定した成分栄養⁵⁾からなり、低残渣性で、消化管内において速やかに吸収され、栄養効果を発揮する。

18.2 幼若モデルラットでの栄養効果

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。

18.3 幼若モデルラットでの成分栄養剤並びに高カロリー輸液との栄養効果の違い

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⁶⁾。

18.4 低残渣性

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⁶⁾。

18.5 血中アミノグラム及びBUNに対する影響

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⁷⁾。

20. 取扱い上の注意

内袋を開封後は、光を遮り気密容器に保存すること。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。

22. 包装

40g袋×10（0.4kg）

80g袋×10（0.8kg）

23. 主要文献

- 1) 松沢淑雅 他：基礎と臨床，1985；19(2)：973-982
- 2) 松沢淑雅 他：基礎と臨床，1985；19(2)：983-992
- 3) 松沢淑雅 他：基礎と臨床，1985；19(2)：993-1002
- 4) 岩淵 眞 他：JJPEN，1985；6(6)：803-823
- 5) 小越章平 他：JJPEN増刊，1980；10(増)：110-112
- 6) 大橋弘幸 他：基礎と臨床，1985；19(1)：521-531
- 7) 大橋弘幸 他：基礎と臨床，1985；19(1)：541-549

24. 文献請求先及び問い合わせ先

EAファーマ株式会社

くすり相談室

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

☎ 0120-917-719

26. 製造販売業者等

26.1 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