

報道関係各位

(株)大塚製薬工場**ツインライン®NF 配合経腸用液 7月15日****ラコール®NF 配合経腸用液 7月25日****新発売**

株式会社大塚製薬工場（本社：徳島県鳴門市、代表取締役社長：大塚一郎）は、医薬品経腸栄養剤「ツインライン®配合経腸用液」、「ラコール®配合経腸用液」のフィトナジオン（ビタミン K₁）含有量を市販の経腸栄養剤と同程度まで減量した「ツインライン®NF 配合経腸用液」を7月15日、「ラコール®NF 配合経腸用液」を7月25日に発売いたします。

従来品である「ツインライン®配合経腸用液」「ラコール®配合経腸用液」は、市販の経腸栄養剤と比較してフィトナジオン（ビタミン K₁）含有量が高く、ワルファリンを併用されている患者さんでは、栄養剤の切り替え時にワルファリンの作用を減弱するリスクがありました。そこでワルファリン使用中の経腸栄養剤切り替えにおけるリスクを低減するため、日本人の食事摂取基準（2010年版）等を参考に、フィトナジオン（ビタミン K₁）含有量を従来品の約1/10量へ減量した製品を承認申請し、本年5月9日に承認されました。

〔効能・効果〕〔用法・用量〕は、従来品と同一です。

〔組成・性状〕〔使用上の注意〕は、フィトナジオン（ビタミン K₁）含量のみ変更となります。

なお、この新製品の発売に伴い、従来品の販売は8月末をもって中止の予定です。

今後、当面の間、フィトナジオン（ビタミン K₁）高含量の従来品と、減量した新製品の両製品が市場に併存することになります。

そのため、経腸栄養剤を変更する場合、特に従来品から新製品への変更の際には、フィトナジオン（ビタミン K₁）含有量が異なることにより、ワルファリンの効果に差異が生じる可能性がありますので、減量品である新製品の製品容器に減量している旨の表示をして判別できるようにしています。また、新製品の情報提供活動に加え、栄養剤切り替え時の注意喚起に尽力してまいります。

医療や介護の分野では、病状回復や生活の自立を助けるために、よりよい栄養状態を保つことがますます重要になっています。特に医療の分野では Nutrition Support Team (NST：栄養サポートチーム) が普及し、患者さんの状態にあわせた栄養管理が推進されています。

株式会社大塚製薬工場は、適正な栄養管理に役立つ情報や製品を継続的に提供することで、臨床栄養の領域における世界の人々のベストパートナーになるべく努力してまいります。

製品特徴

製 品 名	：	ツインライン [®] NF 配合経腸用液
種 類	：	消化態経腸栄養剤(医薬品)
包 装	：	A 液(200mL)パウチ・B 液(200mL)パウチ×12 箱
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な場合の経管栄養補給に使用する。
用 法 ・ 用 量	：	通常、A 液 200mL と B 液 200ml を用時混合し、成人標準量として 1 日 1,200～2,400mL (1,200～2,400kcal) を経鼻チューブ、胃瘻又は腸瘻より胃、十二指腸又は空腸に 1 日 12～24 時間かけて投与する。投与速度は 75～125mL/時間とする。経口摂取可能な場合は 1 日 1 回又は数回に分けて経口投与することもできる。また、投与開始時は、通常 1 日当たり 400mL (400kcal) を低速度(約 100mL/時間以下)で投与し、臨床症状に注意しながら増量して 3～7 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、投与濃度、投与速度を適宜増減する。 《用法・用量に関する使用上の注意》 小児への投与：約 0.4kcal/mL の濃度により投与を開始し、臨床症状を注意深く観察しながら、徐々に濃度を上昇させること。なお、標準濃度は 0.7～0.8kcal/mL とする。
貯 法	：	室温保存
使 用 期 限	：	製造後 12 ヶ月
製 造 承 認 年 月 日	：	2011 年 5 月 9 日
薬 価	：	384 円/400mL
製 造 販 売 元	：	イーエヌ大塚製薬株式会社
発 売 提 携	：	大塚製薬株式会社、株式会社大塚製薬工場

製 品 名	ラコール [®] NF 配合経腸用液
種 類	半消化態経腸栄養剤(医薬品)
包 装	200mL × 24 パウチ、400mL × 12 バッグ
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な場合の経管栄養補給に使用する。 《効能・効果に関する使用上の注意》 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。
用 法 ・ 用 量	通常、成人標準量として1日 1,200～2,000mL (1,200～2,000kcal)を経鼻チューブ、胃瘻又は腸瘻より胃、十二指腸又は空腸に1日12～24時間かけて投与する。投与速度は75～125mL/時間とする。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる。また、投与開始時は、通常1日当たり400mL(400kcal)を水で希釈(0.5kcal/mL程度)して、低速度(約100mL/時間以下)で投与し、臨床症状に注意しながら増量して3～7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、投与濃度、投与速度を適宜増減する。 《用法・用量に関する使用上の注意》 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。
貯 法	室温保存
使 用 期 限	製造後 13 ヶ月
製 造 承 認 年 月 日	2011 年 5 月 9 日
薬 価	182 円/200mL
製 造 販 売 元	イーエヌ大塚製薬株式会社
発 売 提 携	大塚製薬株式会社、株式会社大塚製薬工場

栄養成分組成について

ツインライン[®]NF 配合経腸用液

エネルギー比率で脂質配合量を 25%、たん白質配合量を 16%とし、第 6 次改定「日本人の栄養所要量」を満たす組成となっています。主たる窒素源としてジ・ペプチドと遊離アミノ酸を一定比率に含有する乳たん白加水分解物、主たる脂質として中鎖脂肪酸トリグリセリド(MCT)であるトリカプリリンを配合し、消化・吸収が障害されている状態でも、速やかに代謝されるよう考慮した組成です。

ラコール[®]NF 配合経腸用液

エネルギー比率で脂質配合量を 20%、たん白質配合量を 18%とし、第 6 次改定「日本人の栄養所要量」を満たす組成となっています。エネルギー源や細胞膜の構成成分であり、また生理活性物質の前駆体として重要な脂肪酸には、 α -リノレン酸(n-3 系必須脂肪酸)を多く含むシソ油を使用し、リノール酸(n-6 系必須脂肪酸)と α -リノレン酸(n-3 系必須脂肪酸)をバランスよく配合しました。

また必須脂肪酸の供給源として、リノール酸を多く含むサフラワー油を必須脂肪酸の必要量である投与総エネルギーの4%の割合で配合しています。

更に日本人のたん白摂取比率を基準に、動物性たん白質(乳カゼイン)と植物性たん白質(大豆たん白)の比率を2:1としました。

会社概要

株式会社 大塚製薬工場 (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.)

設立	:	1921年9月1日
資本金	:	8,000万円
代表者	:	代表取締役社長 大塚 一郎(おおつか いちろう)
本社所在地	:	〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
従業員数	:	2,492名(2011年3月31日現在)
事業内容	:	医薬品、栄養製品の製造・販売

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設立	:	1964年8月10日
資本金	:	200億円
代表者	:	代表取締役社長 岩本 太郎(いわもと たろう)
本社所在地	:	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従業員数	:	5,723名(2011年3月31日現在)
事業内容	:	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

大塚製薬株式会社 広報部

〒108-8241 東京都港区港南 2-16-4 品川グランドセントラルタワー

TEL:03-6361-7379(直) FAX:03-6717-1479

URL <http://www.otsuka.co.jp>

この製品に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

株式会社大塚製薬工場 輸液DI センター

TEL: 0120-719-814