

原 著

## 急性期および慢性期入院患者における 濃厚流動食サンエット<sup>®</sup> K2の臨床評価

山 中 英 治<sup>1</sup>・中 尾 昌 弘<sup>2</sup>  
清 水 あかり<sup>1</sup>・改 發 明 子<sup>2</sup>  
渋 谷 智 美<sup>1</sup>・平 沢 直 子<sup>2</sup>  
熊 谷 哲 也<sup>1</sup>・錦 見 俊 雄<sup>2</sup>

---

---

### 要 旨

近年、急性期・慢性期病棟の双方の患者において経管栄養補給の重要性が高まっているが、これらの患者における濃厚流動食の安全性についての臨床評価はそれほど行われていない。

本研究では、新規濃厚流動食「サンエット<sup>®</sup> K2」について、急性期および慢性期病棟の患者を対象とした安全性の評価を実施した。本研究は2020年10月～2021年3月に実施し、試験プロトコルはUMIN CTRに登録されている（UMIN000041936）。試験に参加した急性期患者は9例で試験中止は1例、慢性期患者は11例で試験中止は1例であった。主要評価項目である栄養管理完遂率は急性期患者89%、慢性期患者91%であった。中止の理由は急性期と慢性期のそれぞれ1例が原疾患の悪化で、中止例は被験濃厚流動食に特異的な副作用は認められず、被験濃厚流動食との因果関係は認められなかった。被験濃厚流動食と無関係の中止を除くと栄養管理完遂率はいずれも100%であり、製品による有害事象は見られず、投与後の血液検査・便性状はともに良好な結果であった。

上記の結果より、被験濃厚流動食「サンエット K2」は急性期、慢性期医療での使用において、十分な安全性を有していることが確認された。

---

1：社会医療法人若弘会 若草第一病院

2：社会医療法人若弘会 わかくさ電開リハビリテーション病院

責任著者連絡先：社会医療法人若弘会 若草第一病院 山中英治

〒579-8056 大阪府東大阪市若草町1-6

Tel：072-988-1409 Fax：072-985-6731

## 緒言

近年の高齢化にともない、栄養不良状態にある高齢者が脳卒中などの救急疾患で入院するケースが増えており、急性期の治療が終わっても回復期への転院が遅れる傾向にある。急性期における滞在日数も増加し、回復期リハビリテーション移行のための栄養状態改善の手段として経管経腸栄養の重要性が増している<sup>1)</sup>。

濃厚流動食は、急性期では周術期栄養管理に使用されており、最近では集中治療室 (ICU) での術後の積極的な早期経腸栄養管理が早期回復に有用であるとされ<sup>2)</sup>、診療報酬加算で評価されるようにもなった。

また回復期と慢性期においても入院患者の高齢化にともない、脳血管障害後遺症などによる嚥下機能の低下等のため経管栄養補給が必要となる症例が増加傾向にあり、その必要性が増している。日本慢性期医療協会が作成した報告書<sup>3)</sup>によると、医療療養病床における「経管栄養を実施している者・経管栄養の実施に相当する者」の割合は63.3%となっており、慢性期においても経管経腸栄養が不可欠な状況である。

今般、経管栄養患者の消化管の最適な細菌叢や栄養素の吸収など、栄養不良の高齢者の病態にも配慮した栄養療法を目的として、乳酸菌やグァーガム分解物、コラーゲンペプチド、中鎖脂肪酸やL-カルニチン、パラチノース、卵黄レシチンなどの機能性成分を総合的に配合した濃厚流動食「サンエット<sup>®</sup> K2」が発売された。それぞれの成分について摂取基準等や有用性の報告<sup>4)~8)</sup>はあるが、これらすべての成分を含有した製品の臨床例の有用性の報告はまだない。

本研究では、新規濃厚流動食「サンエット K2」の急性期患者および慢性期患者における安全性を評価するため、急性期医療機関と慢性期医療機関において、臨床評価を実施したため、その結果を報告する。

## I 対象および方法

本研究は2020年10月～2021年3月に実施し、試験プロトコルはUMIN CTRに登録された (UMIN000041936)。

本研究は原則として、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年度文部科学省・厚生労働省第3号；平成26年12月22日)を基に、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に基づき実施した。試験に先立ち研究担当医師は、患者の本研究への適格性を確認し、本研究への参加について自由意志による同意を文書により得た。ただし、同意能力を欠く等の理由により患者本人からの同意が得られない場合は、患者の代諾者の同意を得た。

本研究は、急性期医療機関 (若草第一病院) と慢性期医療機関 (わかくさ竜間リハビリテーション病院) それぞれの病院内の倫理委員会による倫理審査をあらかじめ受け、承認された上で実施した。

### 1. 対象症例

本人もしくは家族からの同意を得た経管による濃厚流動食投与入院患者を対象とする (20歳以上)。性別は問わない。

### 2. 被験濃厚流動食

被験濃厚流動食は「サンエット K2」(ニュートリー株式会社)を用いた。栄養成分組成を表1に示した。

### 3. 急性期患者を対象とした試験

1) 試験デザイン：単群非ランダム化非盲検試験

#### 2) 選択基準

(1)経鼻経管栄養適応症例 (2)入院中の患者 (3)患者本人もしくは代諾者の同意が得られている患者 (4)同意取得時の年齢が20歳以上の患者 (5)経鼻アクセスが選択され、カテーテルの先端が胃に留置されている患者

#### 3) 除外基準

(1)食物アレルギーや本研究で使用する製品に対してアレルギー反応が出る可能性がある

表1 栄養成分組成 (100kcalあたり)

エネルギー	100kcal	V.A	113 $\mu$ g
たんぱく質	3.8g	V.D	0.9 $\mu$ g
脂質	2.7g	V.E	1.4mg
炭水化物	16.1g	V.K	16 $\mu$ g
糖質	14.6g	V.B <sub>1</sub>	0.22mg
食物繊維 (グァーガム分解物)	1.5g	V.B <sub>2</sub>	0.22mg
食塩相当量	0.34g	ナイアシン	2.9mg
ナトリウム	135mg	V.B <sub>6</sub>	0.20mg
カリウム	140mg	V.B <sub>12</sub>	0.7 $\mu$ g
カルシウム	70mg	葉酸	38 $\mu$ g
マグネシウム	35mg	パントテン酸	1.10mg
リン	80mg	ピオチン	7.3 $\mu$ g
鉄	0.8mg	V.C	20mg
亜鉛	1.2mg	水分	94.0g
銅	0.10mg	(サンエットK2 300kcalの場合)	
マンガン	0.42mg	コラーゲンペプチド	1.0g
ヨウ素*	11 $\mu$ g	ガラクトオリゴ酸	0.2g
セレン	7 $\mu$ g	塩素 (クロル)	125mg
クロム	5.0 $\mu$ g	乳酸菌 (加熱殺菌菌体) :	600億個
モリブデン*	5 $\mu$ g	E.フェカリス	
		L-カルチニン	20mg

中鎖脂肪酸は脂質の約20%配合  
 パラチノースは糖質の約20%配合  
 ※：分析例

被験濃厚流動食である「サンエットK2」(ニュートリー株式会社)の栄養成分組成

患者(2)サンエットK2投与開始前の1週間以内に頻回の水様下痢のある患者(3)胃食道逆流のある患者(4)イレウスのある患者(5)肝障害、腎障害、心疾患等の合併により本研究への参加が困難な患者(6)妊娠および授乳中の婦人、または妊娠している可能性のある女性(7)医師の判断により、対象として不適切と判断された患者

#### 4) 評価方法

被験濃厚流動食の試験期間中の投与方法は試験前と同一とした。被験濃厚流動食の投与

期間は7日間とした。

安全性に関する評価として、栄養管理完遂率を主要評価項目とし、試験完遂例数/試験参加例数により求めた。有害事象発生頻度、栄養状態、排便状態、血液検査値を副次的評価項目とし、有害事象発生頻度については、嘔吐回数、発熱の有無、アレルギー反応の有無を毎日記録し、栄養状態については、体重、Mini Nutritional Assessment-Short Form (以下、MNA<sup>®</sup>-SF)を試験開始前と終了時に測定し評価した。排便状況については、排便

回数および便性状を毎日記録し、便性状はブリストルスケールで評価した。血液検査による評価項目は、栄養評価としてアルブミン、総蛋白を、脱水症状評価としてNa, Cl, K, 尿素窒素を、腎機能評価として尿素窒素、クレアチニンを試験開始前と終了時に評価した。

#### 4. 慢性期患者を対象とした試験

1) 試験デザイン：単群非ランダム化非盲検試験

2) 選択基準

(1)経鼻経管栄養、胃ろう適応症例 (2)入院中の患者 (3)患者本人もしくは代諾者の同意が得られている患者 (4)同意取得時の年齢が20歳以上の患者 (5)経管栄養カテーテルの先端が胃に留置されている患者

3) 除外基準

(1)腸ろうの患者 (2)食物アレルギーや本研究で使用する製品に対してアレルギー反応が出る可能性がある患者 (3)サンエットK2投与開始前の1週間以内に頻回の水様下痢のある患者 (4)胃食道逆流のある患者 (5)イレウスのある患者 (6)肝障害、腎障害、心疾患等の合併により本研究への参加が困難な患者 (7)妊娠および授乳中の婦人、または妊娠している可能性のある女性 (8)医師の判断により、対象として不適切と判断された患者

4) 評価方法

被験濃厚流動食の試験期間中の投与方法は試験前と同一とした。被験濃厚流動食の投与期間は28日間とした。評価内容については、急性期患者を対象とした試験と同一とした。

#### 5. 統計処理

結果は平均値±標準偏差で示した。

評価項目について試験開始前と終了時（急性期患者を対象とした試験は投与1週後、慢性期患者を対象とした試験は投与4週後）の比較検討にはウィルコクソンの符号付順位検定を適用し、統計的有意差検定の有意水準は0.05未満とした。統計解析は株式会社エスミが実施し、IBM SPSS® Statistics 26を用いた。

## II 結果

試験に参加した急性期患者は9例で試験中止は1例、慢性期患者は11例で試験中止は1例であった。栄養管理完遂率は急性期患者89%、慢性期患者91%であった。中止の理由は急性期と慢性期のそれぞれ1例が原疾患の悪化で、中止例では被験濃厚流動食に特異的な副作用は認められず、被験濃厚流動食との因果関係は認められなかった。被験濃厚流動食と無関係の中止を除くと栄養管理完遂率はいずれも100%であった。

中止例では被験濃厚流動食との因果関係が否定されているため、副次的評価項目は中止例を除いて評価した。

表2に患者背景を示す。急性期患者の解析対象者は8例で男性4例、女性4例、平均年齢 $83.1 \pm 9.0$ 歳であった。経腸栄養管理となった原因疾患は脳血管障害が多かった。

慢性期患者の解析対象者は10例で男性5例、女性5例、平均年齢 $78.9 \pm 8.6$ 歳であった。経腸栄養管理となった原因疾患は脳血管障害が多かった。

表3に試験期間中の有害事象発生頻度を示す。急性期患者においては、試験期間中の発熱が4例あったが1日のみであり他の有害事象の発生はなかった。慢性期患者においては、試験期間中の嘔吐が1例、発熱が3例あったがいずれも1日のみであり、他の有害事象の発生は確認されなかった。アレルギー反応はどちらの患者群においても確認されなかった。

排便状況については、試験期間中の1日あたりの平均排便回数と平均便性状（ブリストルスケール）は、急性期患者 $1.2 \pm 0.5$ 回と $6.0 \pm 0.5$ 、慢性期患者 $0.8 \pm 0.3$ 回と $6.0 \pm 0.6$ であった（表4）。

被験濃厚流動食の投与量と栄養状態の評価については、急性期患者は術後移行期および維持期のため、試験開始前の1日平均摂取エネルギー量は $837.5 \pm 272.2$  kcal、試験後の1日

表2 患者背景

急性期患者

患者	性別	年齢 (歳)	主病名	主な併存疾患	投与開始時期		下剤 使用
					発症後	手術後	
A	女	90	くも膜下出血	心筋症, 房室ブロック, 心不全	42日後	1日後*	無
B	女	97	右小脳梗塞	誤嚥性肺炎, 頻脈性心房細動, 心不全	5日後	保存的治療	有
C	男	89	左気管支肺炎, 結核疑い	てんかん, 誤嚥性肺炎, 慢性誤嚥	26日後	内科疾患	無
D	男	69	拒食症, 呼吸停止蘇生後	呼吸筋麻痺, 心不全	14日後	内科疾患	無
E	女	82	脳出血, 動静脈奇形	遷延性意識障害	12日後	11日後	無
F	男	80	転移性脳腫瘍	なし	15日後	8日後	有
G	男	84	多発性脳梗塞	誤嚥性肺炎, 尿路感染症	19日後	17日後	有
H	女	74	脳出血	なし	6日後	6日後	無

平均年齢: 83.1 ± 9.0 歳

慢性期患者

患者	性別	年齢 (歳)	主病名	主な併存疾患	下剤 使用
A	男	84	左被殻出血	高血圧症	有
B	女	71	陳旧性脳梗塞, 誤嚥性肺炎	慢性気管支炎	有
C	男	86	脳出血後遺症	なし	有
D	男	72	頭部外傷, 脳挫傷, 急性硬膜下血腫	胆石症, 慢性硬膜下血腫	有
E	女	72	腸炎後廃用症候群	糖尿病, 高血圧症, 一過性脳虚血発作	無
F	女	94	脳梗塞後遺症, 症候性てんかん	高血圧症, 慢性尿路感染症, 不眠症	有
G	男	77	てんかん重積発作後	糖尿病, 脳梗塞, 尿路感染症, 睡眠時無呼吸症候群	有
H	男	80	脳出血後遺症	胆のう結石, 高血圧症, 脂質異常症	有
I	女	67	くも膜下出血, 水頭症術後	肺気腫	有
J	女	86	誤嚥性肺炎後廃用症候群, 陳旧性脳梗塞	高血圧症	有

平均年齢: 78.9 ± 8.6 歳

※: 急性期患者 A は発症日が1度目の手術日であり, 2度目の手術1日後に投与開始された。

急性期患者の解析対象者は8例で男性4例, 女性4例, 平均年齢は83.1 ± 9.0歳であった。

慢性期患者の解析対象者は10例で男性5例, 女性5例, 平均年齢は78.9 ± 8.6歳であった。

いずれも経腸栄養管理となった原因疾患は脳血管障害が多かった。

投与開始時期は被験濃厚流動食の投与開始までの日数を示す。

平均摂取エネルギー量は1012.5 ± 155.3 kcal となり, 有意差が認められたが (p=0.035), 慢性期患者は長期療養期であり, 試験開始前の1日平均摂取エネルギー量は1050.0 ± 217.3 kcal, 試験後の1日平均摂取エネルギー量は1110.0 ±

172.9 kcal であり, 有意差は認められなかった (表5)。体重, MNA-SF については, 急性期・慢性期患者とも試験前後で有意な変動は認められなかった。血液生化学検査の結果についても, 試験前後で大きく変化しておらず, 急

表3 有害事象発生頻度

急性期患者

患者	嘔吐日数 (日)	アレルギー反応日数 (日)	発熱日数 (日)
A	0	0	0
B	0	0	0
C	0	0	0
D	0	0	1
E	0	0	0
F	0	0	1
G	0	0	1
H	0	0	1

慢性期患者

患者	嘔吐日数 (日)	アレルギー反応日数 (日)	発熱日数 (日)
A	0	0	0
B	0	0	0
C	0	0	1
D	0	0	0
E	0	0	0
F	0	0	0
G	0	0	1
H	1	0	0
I	0	0	1
J	0	0	0

試験期間中の嘔吐回数、発熱の有無、アレルギー反応の有無を毎日記録し評価した。

急性期患者において7日間投与後の平均血清K値の上昇 ( $p=0.012$ ) が認められたが、個別の値は基準値の範囲内であり、さらに28日間投与された症例では有意差は認められず推移しており、また、被験濃厚流動食「サンエットK2」のK配合量 [140mg (100kcalあたり)] は、従来製品のサンエット®-SA [K 130mg (100kcalあたり)] や、薬品として認可されて市販後に広く使用されている経腸栄養剤のラコール®

NF配合経腸用液 [K 138mg (100kcalあたり)] やエンシュア・リキッド® [K 148mg (100kcalあたり)] と大差ないことから、この被験濃厚流動食のKの含有量は過剰ではないと判断した。慢性期患者では、CIのみ試験開始前と比較して終了時 (投与28日後) に有意な減少が認められたが ( $p=0.017$ )、基準値の範囲内での変動であった。個別の結果も生理学的変動の範囲内であり問題なしと判断された。

表4 排便状況

急性期患者

患者	試験期間中の排便日数 (日)	試験期間1日あたりの平均排便回数 (回)	平均便性状 (ブリストルスケール)
A	6	2.0	5.3
B	5	1.9	5.5
C	3	0.4	6.0
D	4	0.9	6.3
E	2	0.9	6.0
F	6	1.3	6.3
G	4	1.1	7.0
H	5	1.0	5.9
平均	4.4±1.4日	1.2±0.5回	6.0±0.5

慢性期患者

患者	試験期間中の排便日数 (日)	試験期間1日あたりの平均排便回数 (回)	平均便性状 (ブリストルスケール)
A	21	1.4	5.8
B	13	0.6	6.4
C	7	0.4	5.8
D	21	0.9	6.6
E	15	0.8	6.0
F	18	0.9	6.4
G	12	0.5	4.8
H	16	0.8	5.3
I	17	1.3	6.6
J	9	0.5	6.7
平均	14.9±4.7日	0.8±0.3回	6.0±0.6

試験期間中の排便回数および便性状を毎日記録し、排便日数および1日の排便回数を求め、便性状はブリストルスケールで評価した。

### Ⅲ 考 察

今回用いた濃厚流動食「サンエツトK2」は半消化態栄養食で、3大栄養素の1つであるたんぱく質には褥瘡治癒に有効と報告<sup>4)</sup>されているコラーゲンペプチド10000mg (1000kcalあたり)を含有し、脂質の約20%にエネルギー

効率の良い中鎖脂肪酸を、炭水化物には糖質の20%に糖の吸収を抑えるパラチノースを、さらに腸内細菌叢と便通を改善するプレバイオティクス<sup>5)</sup>のガラクトオリゴ糖と水溶性食物繊維であるグァーガム分解物<sup>5)</sup>を配合している。その他ビタミン、ミネラルも日本人の食事摂取基準<sup>6)</sup>に基づき配合されており、ビタ

表5 血液検査および栄養状態評価

急性期患者

	基準値	n	0 day (pre)		7 day (post)		p 値
			平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
Alb (g/dL)	3.9~4.9	8	2.6	0.6	2.6	0.4	0.932
TP (g/dL)	6.7~8.1	8	6.1	1.2	6.2	0.8	1.000
Na (mEq/L)	135~148	8	140.6	3.1	139.0	3.1	0.089
Cl (mEq/L)	98~108	8	101.9	4.9	101.3	4.3	0.833
K (mEq/L)	3.5~5.0	8	4.1	0.5	4.7	0.4	0.012*
BUN (mg/dL)	8~20	8	27.9	16.0	25.1	9.4	0.674
Cre (mg/dL)	0.65~1.07	8	0.75	0.26	0.73	0.29	0.575
被験濃厚流動食からの 摂取エネルギー (kcal)		8	837.5	272.2	1012.5	155.3	0.035*
体重 (kg)		8	48.8	12.5	48.9	12.4	0.600
MNA-SF (点)		8	4.9	1.4	4.8	1.3	0.317

Alb：アルブミン，TP：総蛋白，BUN：尿素窒素，Cre：クレアチニン

\*：p<0.05（ウィルコクソンの符号付順位検定）

慢性期患者

	基準値	n	0 day (pre)		28 day (post)		p 値
			平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
Alb (g/dL)	3.9~4.9	10	3.1	0.3	3.1	0.3	1.000
TP (g/dL)	6.7~8.1	10	6.7	0.5	6.7	0.3	0.865
Na (mEq/L)	135~148	10	140.5	2.4	139.2	4.4	0.260
Cl (mEq/L)	98~108	10	104.3	3.8	102.6	4.4	0.017*
K (mEq/L)	3.5~5.0	10	4.3	0.3	4.5	0.3	0.108
BUN (mg/dL)	8~20	10	22.6	8.8	17.6	8.6	0.057
Cre (mg/dL)	0.65~1.07	10	0.69	0.15	0.70	0.19	0.878
被験濃厚流動食からの 摂取エネルギー (kcal)		10	1050.0	217.3	1110.0	172.9	0.109
体重 (kg)		10	50.3	12.2	50.7	11.7	0.208
MNA-SF (点)		10	8.4	2.2	8.9	1.5	0.129

Alb：アルブミン，TP：総蛋白，BUN：尿素窒素，Cre：クレアチニン

\*：p<0.05（ウィルコクソンの符号付順位検定）

被験濃厚流動食の投与前後の血液検査および栄養状態評価結果を示す。

急性期患者のK，慢性期患者のClに有意差が認められたが，いずれも基準値の範囲内での変動であった。

急性期患者は術後移行期および維持期のため，摂取エネルギー量に有意差が認められた。



ミンについては、1日1000kcal程の「サンエットK2」の投与で成人所要量を満たすことができ、そのため長期単独投与が可能である。

脂質は浸透圧を上げずに高カロリーを得ることができるが、下痢をもたらす原因となる。「サンエットK2」では脂質にも工夫が施されており、消化吸收障害時でも容易に消化吸収され、門脈を経て速やかにエネルギーに利用される中鎖脂肪酸および必須脂肪酸であるリノール酸等を加えている。また長期にわたる経腸栄養施行患者ではL-カルニチン欠乏が存在すると考えられ補充が必要である<sup>7)</sup>ことから、エネルギー代謝に必要なカルニチンを豊富に加えている。さらに長期入院や低栄養患者に危惧される感染症の起炎菌に対しては、乳酸菌 *Enterococcus faecalis* 加熱殺菌菌体を加えていることから感染症対策への効果も期待できる<sup>8)</sup>。

近年様々な濃厚流動食が販売されているが、これらは医薬品ではないため市販後の臨床評価が十分に行われているとは言い難い。臨床での使用にあたっては、安全性の確認後に使用していくのが好ましいと考える。

本研究では、濃厚流動食「サンエットK2」の臨床評価を実施し、急性期医療機関と慢性期医療機関において、急性期患者および慢性期患者における濃厚流動食の安全性を評価した。

その結果、急性期患者、慢性期患者ともに濃厚流動食と因果関係のない中止を除いた栄養管理完遂率は100%であった。

有害事象の発生については、アレルギー反応は認められず、嘔吐または発熱を発生した症例についても、いずれも1日のみで頻回は認められず、問題なしと判断した。

各栄養状態、血液検査値の平均値についても、投与前後での問題となる変化は確認されず、試験期間中安定して維持できていた。各症例の個別結果も生理学的変動の範囲内であり、問題なしと判断できる。

排便状況については、1日あたりの平均排

便回数は急性期患者で1.2回、慢性期患者で0.8回、平均便性状（ブリストルスケール）が急性期患者、慢性期患者の双方において6.0と軟便傾向であった。経管栄養を行う患者については自立した排便が困難な患者が多く、高齢者に多い硬便による便秘が原因の大腸閉塞の予防のため、定期的な下剤の投与が行われるのが一般的である。したがって、これらの患者群においてある程度の軟便は管理上好ましい効果である。

上記の結果から、本研究で使用した「サンエットK2」は、急性期および慢性期の経管栄養が必要な入院患者において治療の妨げとなることはなく、症例数は少ないものの、十分な安全性を有していることが確認された。

現在、濃厚流動食は、急性期医療では手術前後の栄養管理に使用されており、最近は術後早期の積極的な経腸栄養管理が回復を促進するとされ、その必要性が増している。一方、慢性期医療では、脳血管障害や神経系障害、重症心身障害の患者など経口的な食事摂取が困難な場合の長期にわたる栄養管理に使用されている<sup>9)</sup>。

本研究での被験濃厚流動食の投与状況は、急性期患者では術後移行期および維持期の症例が多く、7日間の試験期間前後での被験濃厚流動食の投与による1日の平均摂取エネルギー量は有意な増加が認められ、通常の維持栄養摂取量に到達し、栄養管理を完遂できた。一方、慢性期患者では長期療養期の症例であり、28日間の試験期間前後での1日平均摂取エネルギー量はほぼ同量で栄養管理を完遂できた。また急性期と慢性期の双方の患者において、一般的な濃厚流動食を用いた栄養管理と同様の臨床経過であった。以上の結果から「サンエットK2」は、急性期、慢性期いずれの患者において問題なく使用できると考える。

本研究の限界（limitation）として、症例数が少なく、また被験濃厚流動食にはその特長のため様々な成分が配合されており、どの成

分が有効かの判断は難しいが、これらを考慮しても「急性期と慢性期の入院患者に対して安全に投与できた」との結論に至った。

市販後の臨床評価としては、基本的な安全性が確認できたため、今後は症例数の追加とともに、栄養補助機能などのprospectiveな有用性評価研究を進めたいと考える。

## 結 論

経管経腸栄養管理を必要とする濃厚流動食投与入院患者を対象に急性期医療機関と慢性期医療機関において、濃厚流動食「サンエットK2」の臨床評価を実施し、濃厚流動食の急性期患者および慢性期患者における安全性を評価した。本研究の結果から、急性期患者、慢性期患者ともに栄養管理完遂率は100%で、安定して状態が維持され、製品による有害事象は見られなかった。被験濃厚流動食「サンエットK2」は急性期、慢性期医療での使用において、十分な安全性を有していることが確認された。

## 利益相反

本研究にあたり、株式会社エスミは統計解析のみを実施し、研究者および被験製品との利益相反はない。本研究で使用した被験濃厚流動食、試験備品およびデータ解析の費用は、ニュートリー株式会社によって提供された。

## 参 考 文 献

- 1) 山中英治. 第1章 栄養障害と栄養療法. In: 岡田晋吾 (編), キーワードでわかる臨床栄養 令和版. 東京, 羊土社; 2020. p.26-40.
- 2) 日本集中治療医学会重症患者の栄養管理ガイドライン作成委員会. 日本版重症患者の栄養療法ガイドライン. 日集中医誌 2016; **23**: 185-281.
- 3) 日本慢性期医療協会. 医療が必要な要介護高齢者のための長期療養施設の在り方に関する調査研究事業 報告書. 2016年3月.
- 4) Yamanaka H, Okada S, Sanada H. A multi-center, randomized, controlled study of the use of nutritional supplements containing collagen peptides to facilitate the healing of pressure ulcers. *J Nutr Intermed Metab.* 2017; **8**: 51-59.
- 5) 布施順子, 福永あゆ, 荒田桃子ほか. 排便コントロールにおけるグアーガム分解物 (PHGG) の有用性. 栄養-評価と治療 2014; **31**: 20-23.
- 6) 「日本人の食事摂取基準」策定検討会. 日本人の食事摂取基準 (2020年版)「日本人の食事摂取基準」策定検討会報告書. 2019年12月.
- 7) 荻野 晃, 濱田広幸, 信太 博ほか. 経腸栄養患者におけるL-カルニチン配合流動食サンエット®-SAによるL-カルニチン欠乏予防と脂質代謝改善の検討. 日本静脈経腸栄養学会雑誌 2015; **30**: 721-726.
- 8) 中尾光治, 原 浩祐, 松尾知恵, 川口 晋. 感染動物に対する加熱殺菌した乳酸菌 *Enterococcus faecalis* の投与効果に関する検討. 新薬と臨牀 2020; **69**: 276-287.
- 9) 丸山道生, 森 貴志, 日野哲夫, 葛谷雅文. 経腸栄養患者を対象とした半消化態経腸栄養剤 EN-P05 の有効性および安全性の検討—OSN-001 を対照薬とした EN-P05 の検証的試験 (第Ⅲ相)—. 新薬と臨牀 2019; **68**: 572-594.

## **Clinical Evaluation of A Novel Concentrated Liquid Diet “Sanet-K2” in Acute and Chronic Hospitalized Patients**

Hideharu Yamanaka<sup>1</sup>, Masahiro Nakao<sup>2</sup>, Akari Shimizu<sup>1</sup>, Akiko Kaihatsu<sup>2</sup>,  
Tomomi Shibuya<sup>1</sup>, Naoko Hirasawa<sup>2</sup>, Tetsuya Kumagai<sup>1</sup> and Toshio Nishikimi<sup>2</sup>

1 : *Wakakusa Daiichi Hospital*

2 : *Wakakusa Tatsuma Rehabilitation Hospital*

Corresponding author : Hideharu Yamanaka  
Wakakusa Daiichi Hospital  
1-6 Wakakusa-cho, Higashi-Osaka City, Osaka 579-8056, Japan

### **Abstract**

Tube feeding has become an important aspect of the management of acute and chronic hospitalized patients. However, the safety of liquid food administered during tube feeding has not been evaluated clinically.

In this study, the safety of a novel concentrated liquid diet “Sanet-K2” was evaluated in acute and chronic hospitalized patients. The study was conducted from October 2020 to March 2021, and the protocol is registered on UMIN CTR (UMIN000041936). The study population consisted of 9 acute- and 11 chronic-stage patients. In both patient groups, one patient each withdrew owing to disease aggravation, with adverse events not associated with the test liquid diet for either patient. The primary endpoint was the completion rate, which was 89% for acute- and 91% for chronic-stage patients. Excluding the two patients who withdrew, the completion rate was 100% for both groups. In addition, no adverse events caused by the test liquid diet were observed. The results of the blood and stool tests, evaluated after the dosing period, were favorable.

Though the subjects of the study was small and not sufficient for quantitative analyses and evaluations of rare adverse events, our results indicated that the novel concentrated liquid diet “Sanet-K2” has a sufficient safety profile for use in the management of acute and chronic hospitalized patients.

(受理日：2021年9月3日)