

経腸栄養剤(経管・経口両用)

ラコール[®]NF 配合経腸用液 新発売 ラコール[®] 配合経腸用液 販売中止

ご案内

謹啓 時下益々ご隆盛の趣、お慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「ラコールNF配合経腸用液」が2011年5月20日に薬価収載となり、2011年7月25日(月)に新発売させていただきますので、ここに謹んでご案内申し上げます。

本剤は、従来のラコール配合経腸用液のフィトナジオン(ビタミンK₁)量を他の経腸栄養剤と同程度(1/10)に減量した新しい組成(New Formula)の経腸栄養剤です。

これに伴い、ラコール配合経腸用液は、販売を中止させていただく事となりましたので、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

今後とも、弊社並びに弊社製品に対しまして、より一層のご指導、ご鞭撻、ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

ラコールNF配合経腸用液

[効能・効果][用法・用量]は、従来のラコール配合経腸用液と同一です。

また、[組成・性状][使用上の注意]は、フィトナジオン(ビタミンK₁)含量のみ異なります。

200mL(例.ミルクフレーバー)	400mL(ミルクフレーバー)
	
*200mLにはコーヒフレーバー、バナナフレーバー、コンフレーバーもございます。	

■ ビタミンK₁減量品の注意表示

当分の間、製品パウチ・製品バッグ・梱包ケースにビタミンK₁減量の旨を表示し、梱包ケース内に「ワルファリンカリウム併用時の留意事項」を記載した注意文書を封入いたします。次頁をご参照ください。

	200mLパウチ	400mLバッグ
製品パウチ 製品バッグ	<p>フィトナジオン(ビタミンK₁) 減量品 12.50μg</p> <p>フィトナジオン(ビタミンK₁) 減量品 12.50μg</p>	<p>フィトナジオン(ビタミンK₁) 減量品 25.00μg</p> <p>フィトナジオン(ビタミンK₁) 減量品 25.00μg</p>
梱包ケース	<p>フィトナジオン(ビタミンK₁) 減量品 12.50μg</p> <p>注意文書封入</p>	<p>フィトナジオン(ビタミンK₁) 減量品 25.00μg</p> <p>注意文書封入</p>

ラコールNF配合経腸用液の梱包ケースに封入する注意文書

株式会社大塚製薬工場
イーエヌ大塚製薬株式会社

フィットナジオン(ビタミンK₁)を減量した「ラコールNF 配合経腸用液」の発売について (ワルファリンカリウム併用時の留意事項)

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

3月11日に発生した東日本大震災の影響により経腸栄養剤の供給に不足が生じており、ワルファリンカリウムをご使用の患者様においても経腸栄養剤を切り替えざるを得ない状況が想定されます。

しかし、従来の「ラコール配合経腸用液」は、他の経腸栄養剤と比較してフィットナジオン(ビタミンK₁)含有量が高く、切り替え時にワルファリンカリウムの作用が減弱するリスクがありました。

この度、ワルファリンカリウム使用中の経腸栄養剤切り替えのリスクを回避するため、「ラコール配合経腸用液」のビタミンK₁含有量を他の経腸栄養剤と同程度まで減量した「ラコールNF 配合経腸用液」(減量品)を発売いたしました。

これから、ビタミンK₁高含量の従来品から減量品に切り替えが進んでまいりますが、両製品が一時期市場に併存することにもなりますので、下記の事項にご留意ください。

また、減量品には製品パウチ及びバッグにビタミンK₁が減量している旨の表示をしておりますので、ご確認くださいませようお願い申し上げます。

敬具

記

[留意事項]

ワルファリンカリウムを併用している患者様には、その投与量に十分ご注意をお願いいたします。

- ・ビタミンK₁高含量の経腸栄養剤から低含量のものに切り替えた場合に、ワルファリンカリウムの作用が増強する可能性があります。
- ・逆に、ビタミンK₁低含量の経腸栄養剤から高含量のものに切り替えた場合に、ワルファリンカリウムの作用が減弱する可能性があります。

[製品パウチ及びバッグの表示]

1パウチ 200mL 製品

1バッグ 400mL 製品

フィットナジオン(ビタミンK₁) 減量品 12.50 μ g

フィットナジオン(ビタミンK₁) 減量品 25.00 μ g

フィットナジオン
(ビタミンK₁)
減量品
12.50 μ g

フィットナジオン(ビタミンK₁)
減量品 25.00 μ g

フィットナジオン(ビタミンK₁)量

	従来品 「ラコール配合経腸用液」	ビタミンK ₁ 減量品 「ラコールNF 配合経腸用液」
1パウチ 200mL(200kcal) 中	125.00 μ g	12.50 μ g
1バッグ 400mL(400kcal) 中	250.00 μ g	25.00 μ g

以上

■ 大塚製薬株式会社〔035〕

ラコールNF配合経腸用液

製品名	包装	統一商品コード(035)	単位当たり薬価基準	包装薬価	JANコード	新バーコード(GS1-RSS)販売包装単位	HOT番号
ラコールNF 配合経腸用液 (ミルクフレーバー)	200mL ×24	51890-7	9.10円 /10mL	4,368円			1207095010101
	200mL ×1	51891-4		182円	—	—	
ラコールNF 配合経腸用液 (コーヒーフレーバー)	200mL ×24	51910-2		4,368円			1207095010201
	200mL ×1	51911-9		182円	—	—	
ラコールNF 配合経腸用液 (バナナフレーバー)	200mL ×24	51930-0		4,368円			1207095010301
	200mL ×1	51931-7		182円	—	—	
ラコールNF 配合経腸用液 (コーンフレーバー)	200mL ×24	51950-8		4,368円			1207095010401
	200mL ×1	51951-5		182円	—	—	
ラコールNF 配合経腸用液 (ミルクフレーバー)	400mL ×12	51870-9		4,368円			1207095010501
	400mL ×1	51871-6		364円	—	—	

	200mL×24パウチ	400mL×12バッグ
使用期限	製造後13カ月	
規制区分	なし	
日本標準商品分類番号	87 3259	
貯法	室温保存	
薬価収載年月日	2011年5月20日	
薬価基準収載医薬品コード	3259118S1024	
レセプト電算処理システム用コード	622070901	
承認番号	22300AMX00557	
梱寸法・重量	342×205×180(mm) 5.7kg	420×303×120(mm) 6.0kg

発売日：2011年7月25日

■ 販売中止品目

販売中止品目	包装	統一商品コード(035)	単位当たり薬価基準	包装薬価	中止予定時期
ラコール 配合経腸用液	200mL×24 (ミルクフレーバー)	16790-7	9.10円/10mL	4,368円	2011年8月末日
	200mL×24 (コーヒーフレーバー)	16340-4			
	200mL×24 (バナナフレーバー)	16330-5			
	200mL×24 (コーンフレーバー)	50640-9			
	400mL×12 (ミルクフレーバー)	16810-2			



Otsuka

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



製造販売元

イーエヌ大塚製薬株式会社

お問い合わせ先:株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)