

貯 法：室温保存

有効期間：3年

高カロリー輸液用微量元素製剤  
塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## ミネリック®-5 配合点滴静注シリンジ

## MINERIC-5 Combination Intravenous Infusion Syringes

承認番号 22700AMX00276

販売開始 2005年9月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者

2.2 胆道閉塞のある患者〔排泄障害により、マンガンの全血中濃度、及び銅などの微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある。〕[8.2 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ミネリック-5配合点滴静注シリンジ	1シリンジ(2mL)中 塩化第二鉄 9.460mg 塩化マンガン 0.1979mg 日本薬局方 硫酸亜鉛水和物 17.25mg 硫酸銅 1.248mg 日本薬局方 ヨウ化カリウム 0.1660mg	1シリンジ(2mL)中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 9.774mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

元素量 (μmol/2mL)				
鉄 (Fe)	マンガン(Mn)	亜鉛 (Zn)	銅 (Cu)	ヨウ素 (I)
35	1	60	5	1

## 3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
ミネリック-5配合点滴静注シリンジ	4.5 ~ 6.0	約 0.5 (生理食塩液に対する比)	暗赤褐色のコロイド液

## 4. 効能・効果

経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給。

## 6. 用法・用量

通常、成人には1日2mLを高カロリー静脈栄養輸液に添加し、点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

## 7. 用法・用量に関連する注意

高カロリー輸液用基本液等には微量元素が含まれた製剤があるので、それらの微量元素量に応じて適宜減量すること。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。[8.2 参照]

- 臨床症状の推移を十分観察したうえで、慎重に投与すること。また、必要に応じ、マンガンの全血中濃度及びその他の微量元素の血漿中濃度を測定することが望ましい。
- 特にマンガンの場合は、マンガン 20 μmol 配合微量元素製剤<sup>注1)</sup>の投与により全血中濃度の上昇がみられたり、脳内蓄積によって脳 MRI 検査 (T<sub>2</sub> 強調画像) で高信号を示したり、パーキンソン様症状があらわれたとの報告がある。このような所見がみられた場合には、マンガンを

配合されていない微量元素製剤の投与に切りかえる等適切な処置を行うこと。

注 1) マンガン 20 μmol、鉄 35 μmol、亜鉛 60 μmol、銅 5 μmol、ヨウ素 1 μmol 配合製剤

8.2 黄疸がある場合又は本剤投与中にマンガンの全血中濃度の上昇が認められた場合には、マンガンを配合されていない微量元素製剤の投与を考慮すること。また、銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、休薬、減量もしくは中止等を考慮すること。[2.2、8.1 参照]

全血中マンガン濃度の基準値<sup>1)</sup>

Mn (μg/dL)	0.52 ~ 2.4
------------	------------

血漿中微量元素濃度の基準値<sup>2)</sup>

中央値 (下限値~上限値) <sup>注2)</sup>			
Fe (μg/dL)	103 (35~174)	Cu (μg/dL)	94 (62~132)
Zn (μg/dL)	97 (70~124)	I (μg/dL)	5.7 (3.7~14.0)

注 2) 健康成人男女各 20 名より求めた

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.2 腎機能障害患者

微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。

## 9.3 肝機能障害患者

微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 11. 副作用

次の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。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
肝臓	肝機能異常 (AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇等)、ビリルビン上昇
精神神経系	パーキンソン様症状
その他	血中マンガン上昇

## 14. 適用上の注意

### 14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押し（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押しのみを持たないこと。
- ・押しを反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押しが外れるおそれがあるので、押しを反時計回りに回転させないこと。
- ・押しを引かないこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（パレル）を持って取り出すこと。
- 14.2.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押しを時計回りに回転させ締め直すこと。
- 14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。
- 14.2.4 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

### 14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

マンガン1  $\mu\text{mol}$  配合微量元素製剤は亜鉛、鉄、銅、マンガ及びヨウ素を含有し、高カロリー静脈栄養輸液に添加して微量元素を補給する。

## 20. 取扱い上の注意

- 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。
- 20.2 光により濁る場合があるので、液の性状を観察し、液の澄明でないものは使用しないこと。
- 20.3 プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- 20.4 以下の場合には使用しないこと。
- ・プリスター包装が破損している場合
  - ・シリンジから薬液が漏れている場合
  - ・性状その他薬液に異状が認められる場合
  - ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
  - ・キャップが外れている場合

## 22. 包装

2mL × 10 シリンジ

## 23. 主要文献

- 1) 寺島建樹, 他: Biomed Res Trace Elements. 1994 ; 5(3) : 265-266
- 2) 寺島建樹, 他: JJPEN. 1988 ; 10(3) : 369-372

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒 532-0003 大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30  
TEL 0120-381-999  
FAX 06-7708-8966

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**NIPRO**

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

### 26.2 発売元

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

® 登録商標