

高カロリー輸液用微量元素製剤

処方箋医薬品^{注)}ミネラミック[®]注MINERAMIC[®] INJECTION

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21400AMZ00252
販売開始	2002年7月

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

有効成分	1管(2mL)中	
	塩化第二鉄	9.460mg
	塩化マンガン	0.1979mg
	日局 硫酸亜鉛水和物	17.25mg
	硫酸銅	1.248mg
添加剤	日局 ヨウ化カリウム	0.1660mg
	コンドロイチン硫酸ナトリウム	9.774mg
微量元素量	(コンドロイチン硫酸ナトリウムは魚類の軟骨抽出物)	
	pH調節剤（水酸化ナトリウム）	
	鉄 (Fe) : 35 μ mol	
	マンガン (Mn) : 1 μ mol	
	亜鉛 (Zn) : 60 μ mol	
	銅 (Cu) : 5 μ mol	
	ヨウ素 (I) : 1 μ mol	

3.2 製剤の性状

性状	暗赤褐色のコロイド状の液
pH	4.5～6.0
浸透圧比	約0.5（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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. 用法及び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。

・特にマンガンについては、マンガン20 μ mol配合微量元素製剤[※]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（T₁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、マンガンが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。

※) マンガン20 μ mol、鉄35 μ mol、亜鉛60 μ mol、銅5 μ mol、ヨウ素1 μ mol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、マンガンが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¹⁾

Mn (μ g/dL)	0.52～2.4
------------------	----------

血漿中微量元素濃度の基準値²⁾

中央値（下限値～上限値） ^{注)}			
Fe (μ g/dL)	103 (35～174)	Cu (μ g/dL)	94 (62～132)
Zn (μ g/dL)	97 (70～124)	I (μ g/dL)	5.7 (3.7～14.0)

注) 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

17. 臨床成績

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 特別調査（長期：1ヵ月以上）

1ヵ月以上の長期にわたりマンガン1 μ mol配合微量元素製剤が投与される高カロリー静脈栄養輸液療法法の患者を対象とし、長期投与における有効性を調査した結果、有効率は99.3%（266/268例）であった。³⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 塩化第二鉄

分子式：FeCl₃・6H₂O

分子量：270.30

性状：黄褐色の結晶又は塊である。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。湿気によって潮解する。

19.2 塩化マンガン

分子式：MnCl₂・4H₂O

分子量：197.91

性状：淡紅色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすい。吸湿性である。

19.3 硫酸亜鉛水和物

分子式：ZnSO₄・7H₂O

分子量：287.55

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。乾燥空气中で風解する。

19.4 硫酸銅

分子式：CuSO₄・5H₂O

分子量：249.69

性状：青色の結晶もしくは粒又は濃青色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。乾燥した空气中で徐々に風解する。グリセリンに徐々に溶ける。

19.5 ヨウ化カリウム

分子式：KI

分子量：166.00

性状：無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。湿った空气中で僅かに潮解する。

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。

22. 包装

2mL×50管

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
- 3) 永濱 忍, 他: 診療と新薬. 2007; 44(1): 3-12

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号