

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

静注用脂肪乳剤

処方箋医薬品 **イントラリポス<sup>®</sup> 輸液 10%**  
**イントラリポス<sup>®</sup> 輸液 20%**  
 Intralipos<sup>®</sup> Injection 10%  
 Intralipos<sup>®</sup> Injection 20%

剤形	乳濁性注射剤	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照	
一般名	和名：精製大豆油 洋名：Soybean Oil	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	イントラリポス輸液 10% 250mL バッグ入り：2008年3月5日（販売名変更による） イントラリポス輸液 20% 250mL バッグ入り：2008年3月5日（販売名変更による） イントラリポス輸液 20% 100mL バッグ入り：2008年3月5日（販売名変更による） イントラリポス輸液 20% 50mL バッグ入り：2008年3月5日（販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	イントラリポス輸液 10% 250mL バッグ入り：2008年6月20日（販売名変更による） イントラリポス輸液 20% 250mL バッグ入り：2008年6月20日（販売名変更による） イントラリポス輸液 20% 100mL バッグ入り：2008年6月20日（販売名変更による） イントラリポス輸液 20% 50mL バッグ入り：2008年6月20日（販売名変更による）
	販売開始年月日	イントラリポス輸液 10% 250mL バッグ入り：1994年10月 イントラリポス輸液 20% 250mL バッグ入り：1994年10月 イントラリポス輸液 20% 100mL バッグ入り：1994年10月 イントラリポス輸液 20% 50mL バッグ入り：1999年7月
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/">https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/</a>	

本 IF は 2025 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	10
5. 分布	10

6. 代謝	11
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	12
10. 特定の背景を有する患者	12
11. その他	12

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法	21
4. 取扱い上の注意	21
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	22
14. 保険給付上の注意	22

## XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. その他の関連資料	25

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

脂肪をカロリー源として静脈内に投与する試みは、1929年山川らによって世界に先がけて始められた<sup>1)</sup>。その後、種々の脂肪乳剤の研究が行われた結果、木村らによって、ダイズ油脂肪乳剤が臨床的に安全かつ有効であることが立証された<sup>2)</sup>。

1981年にダイズ油 10w/v%濃度のイントラリポス 10% (旧販売名) を、また、1987年にはダイズ油 20w/v%濃度のイントラリポス 20% (旧販売名) を発売した。

更に、1994年には、ポリプロピレン製のプラスチック容器入り製剤を発売した。なお、医療事故防止等の観点から 2008年3月に販売名を「イントラリポス輸液 10%、イントラリポス輸液 20%」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

①他の栄養輸液に脂肪乳剤を組み合わせることで、エネルギー産生栄養素（炭水化物・蛋白質・脂質）をバランス良く補給できる。

②脂肪は 1g あたり 9kcal の熱量を産生するため、少ない水分量で効率良く熱量を補給できる。

(8 頁参照)

③十分な熱量補給の結果、体蛋白質その他窒素源の消費を抑制し、アミノ酸の利用促進、窒素平衡の改善を図ることができる。

(8 頁参照)

④必須脂肪酸であるリノール酸、リノレン酸を約 60%含んでおり、必須脂肪酸を補給できる。

(8 頁参照)

⑤重大な副作用として、**ショック、アナフィラキシー、静脈塞栓**（いずれも頻度不明）があらわれることがある。主な副作用として静脈炎、血管痛、出血傾向等があらわれることがある。

電子添文の 11. 副作用の項をご参照ください。

(16 頁参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

①浸透圧比が約 1 である。

(4, 8 頁参照)

②ソフトバッグ製剤のため、軽量であり、取り扱い、廃棄が簡便である。

(5 頁参照)

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

イントラリポス輸液 10%

イントラリポス輸液 20%

#### (2) 洋名

Intralipos Injection 10%

Intralipos Injection 20%

#### (3) 名称の由来

intravenous lipid emulsion (脂肪乳剤) に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

精製大豆油

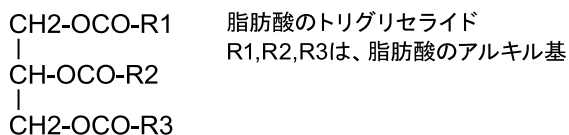
#### (2) 洋名 (命名法)

Soybean Oil

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## III. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

微黄色澄明の油で、においはないか、又は僅かににおいがあり、味は緩和である。

#### (2) 溶解性

ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和し、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

-10~-17°Cで凝固する。脂肪酸の凝固点：22~27°C

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

比 重  $d_{20}^{20}$  : 0.916~0.922

酸 価 : 0.2 以下

けん化価 : 188~195

不けん化物 : 0.8%以下

ヨウ素価 : 126~140

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

#### ①温度、湿度、光、強制分解による生成物：

空気中に放置すると自動酸化を受け、過酸化物、アルデヒド、酸を生じ、また、重合して固化する。

#### ②溶液中での安定性：

該当しない

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

乳濁性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：イントラリポス輸液 10% 250mL ソフトバッグ（脱酸素剤入り）

イントラリポス輸液 20% 50mL、100mL、250mL ソフトバッグ（脱酸素剤入り）

性状：白色の乳濁液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH、浸透圧比

pH	6.5～8.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 1

#### (5) その他

容器内の空気を窒素ガスで置換。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

販売名		イントラリポス輸液 10%	イントラリポス輸液 20%		
成分		250mL 中	250mL 中	100mL 中	50mL 中
有効成分	精製大豆油	25g	50g	20g	10g
添加剤	精製卵黄レシチン	3g	3g	1.2g	0.6g
	濃グリセリン	5.5g	5.5g	2.2g	1.1g
	水酸化ナトリウム	適量	適量	適量	適量

（参考）本剤は原料のダイズ油に由来する微量のビタミン K<sub>1</sub> を含有している。

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

販売名	イントラリポス輸液 10%	イントラリポス輸液 20%		
成分	250mL	250mL	100mL	50mL
熱量	約 275kcal	約 500kcal	約 200kcal	約 100kcal

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

原料のダイズ油に由来する微量のビタミン K<sub>1</sub>

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
イントラリポス輸液 10% 250mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	18 カ月	規格内
イントラリポス輸液 20% 50mL ソフトバッグ				
100mL ソフトバッグ				
250mL ソフトバッグ				

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤に他の薬剤を混合しないこと。また、血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後 96 時間までは本剤の投与を避けること。

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

## (2) 包装

イントラリポス輸液 10%	250mL	10 袋	ソフトバッグ（脱酸素剤入り）
イントラリポス輸液 20%	50mL	10 袋	ソフトバッグ（脱酸素剤入り）
	100mL	10 袋	ソフトバッグ（脱酸素剤入り）
	250mL	10 袋	ソフトバッグ（脱酸素剤入り）

## (3) 予備容量

該当資料なし

## (4) 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器	外袋
イントラリポス輸液 10%	250mL（ソフトバッグ）	バッグ：PP、ゴム 口部シール：PET、PP	PE、PA
イントラリポス輸液 20%	50mL（ソフトバッグ）		
	100mL（ソフトバッグ） 250mL（ソフトバッグ）		

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート、PA：ナイロン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

次の場合における栄養補給  
術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 〈イントラリポス輸液 10%〉

通常、1日 500mL（ダイズ油として 10%液）を 3 時間以上かけて点滴静注する。

なお、体重、症状により適宜増減するが、体重 1kg 当たり 1 日脂肪として 2g 以内とする。

##### 〈イントラリポス輸液 20%〉

通常、1日 250mL（ダイズ油として 20%液）を 3 時間以上かけて点滴静注する。

なお、体重、症状により適宜増減するが、体重 1kg 当たり 1 日脂肪として 2g 以内とする。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他  
該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

経静脈的に投与された脂肪乳剤は、経口投与された脂肪とほぼ同様に全身で代謝され、筋肉等の組織でエネルギー源として利用されるか、あるいは脂肪組織に取り込まれ、中性脂肪に再合成されて貯蔵される<sup>3)</sup>。更に、生体膜の構成成分や生理活性物質としても利用される。

術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時において栄養を補給する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 熱量補給効果

10%製剤では約 110kcal/100mL、20%製剤では約 200kcal/100mL の熱量を有し、グリセリンをもって浸透圧をほぼ等張にしてあるので、経静脈的に大量の熱量を補給することが可能である。

##### たん白節約効果

十分な熱量補給の結果、体たん白質その他窒素源の消費抑制、アミノ酸の利用促進、窒素平衡の改善を図る<sup>4)</sup>。

##### 必須脂肪酸の補給効果

リノール酸、リノレン酸など必須脂肪酸を豊富に含んでいるため、必須脂肪酸欠乏症に有効である<sup>5,6)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

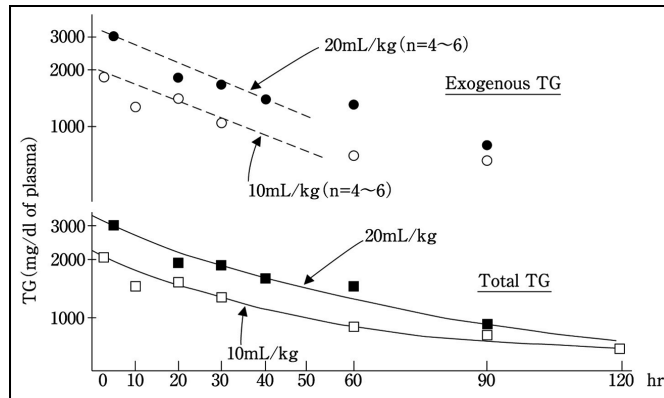
- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当しない
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

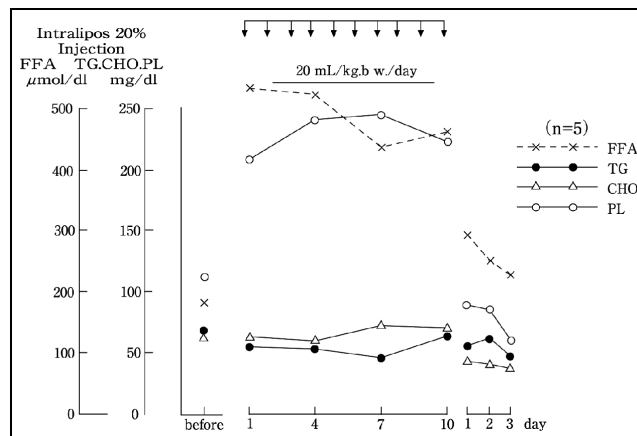
## 4. 吸収

ラットに本剤 10% を 10mL/kg 又は 20mL/kg の用量で静脈内投与し、血漿中外因性トリグリセリド(TG) 濃度を測定した結果、外因性 TG 及び総 TG の変化は両投与群で差を認めなかった<sup>7)</sup>。



ラットにおける本剤 10% 静脈内投与後の血漿中 TG 濃度

1 週間低脂肪食を与えたラット 5 匹に本剤 20% を 20mL/kg/日 で 10 日間静脈内投与した。また、投与開始後 1、4、7、10 日目には <sup>14</sup>C リノール酸で標識した本剤 20% の静脈内投与後 6 時間目における血漿脂質濃度を測定した結果、血漿中 TG 及びコレステロール (CHO) 値は大きな変動を認めなかった。リン脂質 (PL) は投与 6 時間後、約 2 倍に上昇したが、24 時間後には投与前値に復した。遊離脂肪酸 (FFA) は本剤投与により著明に増大したが、徐々に減少する傾向を示した<sup>8)</sup>。



ラットにおける <sup>14</sup>C リノール酸標識本剤 20% 静脈内投与後の血漿中脂質濃度

## 5. 分布

## (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

## (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

## (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

## (4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ラットに  $^{14}\text{C}$  リノール酸で標識した本剤 10% を 10mL/kg 又は 20mL/kg の用量で静脈内投与し、投与後 1~48 時間までの体内分布を調べた結果、投与初期は肝臓、脾臓に圧倒的に多く分布し、投与 1 時間後では放射能の約 35% が肝臓に、13~15% が脾臓に検出された。投与 24 時間後では肝臓で 3~4%、脾臓で 0.3~0.4% 程度であった。筋肉、脂肪組織においては、経時的に放射能が増加する傾向を示した<sup>9)</sup>。

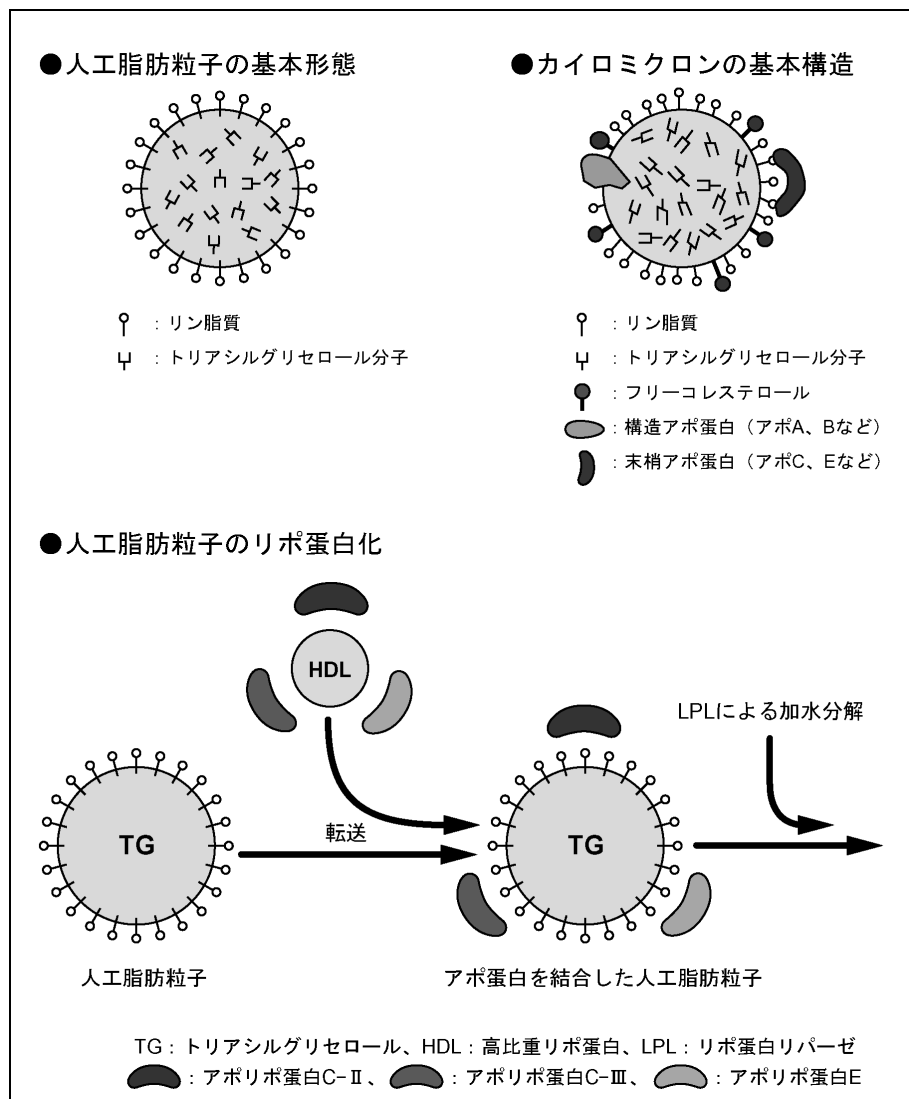
(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

脂肪乳剤粒子の構造は、中性脂肪（トリアシルグリセロール）の表層に、乳化剤であるリン脂質が親水基を外側に、疎水基を内側に向けて規則正しく並んでいるもので、安定した形で可溶化されている。これを静注すると、体内で直ちにアポ蛋白 C-II、C-III 及び E が高比重リポ蛋白（HDL）より転送され、カイロミクロンに類似した形態に変化する。そして、カイロミクロンと同様に、リポ蛋白リパーゼ（LPL）により加水分解され遊離脂肪酸を供給する<sup>10,11)</sup>。



人工脂肪粒子のリポ蛋白化

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

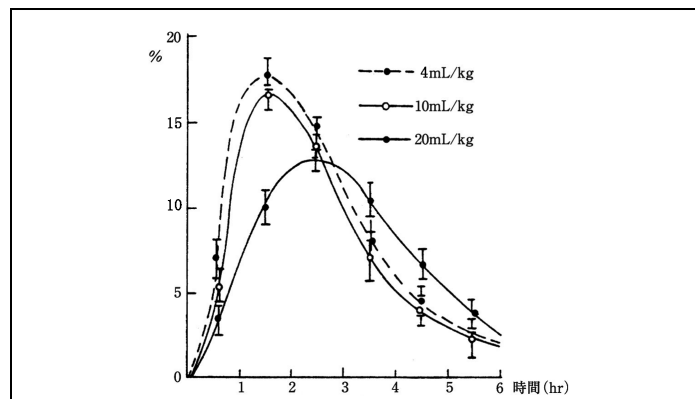
## (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

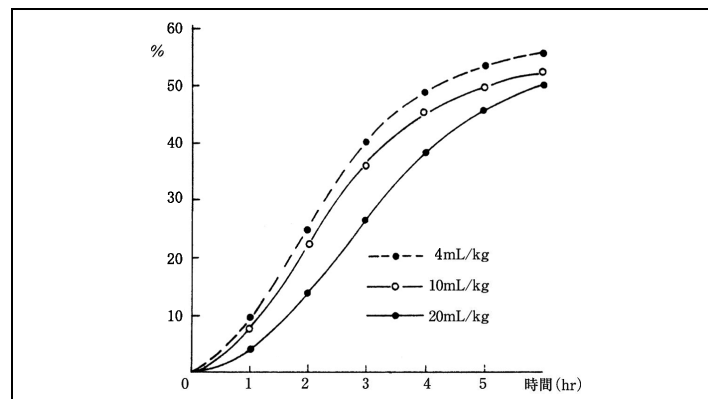
## 7. 排泄

ラットに  $^{14}\text{C}$  リノール酸で標識した本剤 10% を 4、10 および 20mL/kg の用量で静脈内投与し、投与後 6 時間までの呼気から排泄される放射能を測定し、脂肪乳剤の投与量及びその代謝速度について検討した結果、0.4、1.0g/kg の両投与群では投与後 1.5 時間目に排泄速度のピークがみられたのに対し、2g/kg では 2.5 時間目であった。

投与 6 時間までの総排泄量は、0.4~2g/kg 投与の範囲ではいずれも約 50% 前後と大きな差はみられなかった。



ラットにおける  $^{14}\text{C}$  リノール酸標識本剤 10% 静脈内投与後の呼気中排泄率



ラットにおける  $^{14}\text{C}$  リノール酸標識本剤 10% 静脈内投与後の累積呼気中排泄率

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 血栓症の患者 [凝固能亢進により症状を更に悪化させるおそれがある。]

(解説)

脂肪乳剤には、組織トロンボプラスチンを血液と接触させて第VII因子を活性化し、血液凝固を促進させるというトロンボプラスチン効果があり、凝固能亢進、血栓症を引き起こすおそれがある。

2.2 重篤な血液凝固障害のある患者 [出血傾向があらわれるおそれがある。] [9.1.1 参照]

(解説)

脂肪乳剤投与により血液凝固亢進、血栓症とは逆に出血傾向のみられた報告例もある。

なお、脂肪乳剤の投与によって、血小板減少症が起こることは認められているが、出血傾向が血小板減少やその他の凝固因子の減少によるという証拠は明らかにされていない。

2.3 高脂血症の患者 [高脂血症を助長させるおそれがある。]

(解説)

脂質代謝異常のある患者へ脂肪乳剤を投与することは、脂質代謝異常を更に助長あるいは悪化させるおそれがある。

2.4 ケトーシスを伴った糖尿病の患者 [ケトーシスを助長させ糖尿病を悪化させるおそれがある。]

(解説)

糖尿病では、インスリン欠乏によりブドウ糖の利用が低下しているため、それを補うに足りるかなり多くのエネルギーを脂質と蛋白質の代謝から得ようとする。

すなわち、貯蔵脂肪が過剰に動員され脂肪血症を起こし、肝臓では脂肪酸からのアセチル CoA の産生が異常に速く進む一方、脂肪酸の再合成は阻害され、肝臓以外の組織が利用しきれないほど速くアセト酢酸が産生されるようになり、いわゆるケトーシスが始まる。

このような状態にある糖尿病患者に脂肪乳剤である本剤を投与すると、ケトーシスが進むおそれがある。

2.5 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]

(解説)

脂肪乳剤投与によりアルカリフォスファターゼ、トランスアミナーゼ、BSP、黄疸指数など肝機能検査値の悪化をきたす症例がある。

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

過去に本剤又は本剤に配合された成分の投与で過敏症を起こした経験のある患者は、本剤の投与により、再び過敏症が発症するおそれがある。本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者には本剤の投与を避けること。(本剤の成分：「IV.製剤に関する項目 2.製剤の組成」の項を参照)

なお、本剤は有効成分として精製大豆油を含有しているが、大豆アレルギーのある患者への本剤の投与は必ずしも避ける必要はない。大豆アレルギーのある患者に投与する場合は、過敏症が発症するおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。ただし、大豆アレルギーのある患者でも精製大豆油含有製品で過敏症の既往歴がある場合は、「禁忌」となるため注意すること。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

## 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

## 5. 重要な基本的注意とその理由

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与により、静脈炎、血管痛、発熱、嘔気・嘔吐、悪寒、顔面潮紅、頻脈、頻呼吸、胸部圧迫感等の急性症状を起こすことがあるので以下の注意が必要である。

- ・ ゆっくり注入すること。
- ・ 本剤に他の薬剤を混合しないこと。また、血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後96時間までは本剤の投与を避けること。

（解説）

- ・ 投与速度が速すぎると、副作用の初期症状として、熱感、発熱、悪心等があらわれるおそれがある。
- ・ 他剤と混合することにより脂肪乳剤の安定性が損なわれ、粒子サイズの粗大化、凝集等の製剤上の変化があらわれる可能性が考えられる。また、臨床上の副作用増大の可能性もある。

8.2 連用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行うこと。

（解説）

長期連用により、肝機能障害等があらわれることがあり、脂質代謝異常、血液凝固障害のある患者では障害を助長するおそれがある。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

## (1) 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 血液凝固障害のある患者

凝固能が亢進又は低下するおそれがある。[2.2 参照]

（解説）

血液凝固障害のある患者では障害を助長するおそれがある。したがって、本剤の投与にあたっては病態の推移に十分注意しながら、慎重に行う必要がある。

「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由 8.2 及び 2. 禁忌内容とその理由 2.2」の項を参照。

## 9.1.2 呼吸障害のある患者

病状が悪化するおそれがある。

（解説）

呼吸障害のある新生児、極低出生体重児<sup>12)</sup>で、呼吸障害が増悪したとの報告がある。

## 9.1.3 重篤な敗血症の患者

症状が悪化するおそれがある<sup>13)</sup>。

（解説）

脂肪乳剤投与を含む経静脈栄養を施行する際に重篤な細菌性敗血症患者では感染症を助長又は悪化させるおそれがある。

## (2) 腎機能障害患者

設定されていない

## (3) 肝機能障害患者

## 9.3 肝機能障害患者

## 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[2.5 参照]

(解説)

「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由 8.2 及び 2. 禁忌内容とその理由 2.5」の項を参照。

## 9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝機能を悪化させるおそれがある。

(解説)

肝障害のある患者では、種々の代謝異常が発現することが知られており<sup>14)</sup>、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

また、脂肪乳剤投与によりアルカリホスファターゼ、トランスアミナーゼ、BSP、黄疸指数など肝機能検査値の悪化をきたす症例がある。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

## 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。

(解説)

妊婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、妊娠中の投与に関する情報がないことから設定した。

## (6) 授乳婦

## 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。

(解説)

授乳婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、授乳中の投与に関する情報がないことから設定した。

## (7) 小児等

## 9.7 小児等

## 9.7.1 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。

## 9.7.2 新生児、特に極低出生体重児、呼吸障害、アシドーシスを伴う新生児、生後日数が短い新生児

以下の事項に留意し慎重に投与すること<sup>15)</sup>。脂肪処理能が低い。

- ・投与に際してはできるだけゆっくり、たとえば 0.08g（10%製剤は 0.8mL、20%製剤は 0.4mL）/kg/時以下の速度で注入すること。
- ・脂肪処理能が更に低いと思われる症例においては、血中脂質濃度を測定し、その著しい上昇を認めない速度で注入することが望ましい。

## 9.7.3 呼吸障害のある新生児、極低出生体重児

観察を十分に行うこと。呼吸障害が増悪したとの報告がある。

(解説)

9.7.2 肝機能が未熟であり、脂肪処理能が低い。

## (8) 高齢者

## 9.8 高齢者

用量に留意して慎重に投与すること。一般に脂肪処理能が低下している。

## 7. 相互作用

## (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

## (2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱させるおそれがある。	本剤の成分中のダイズ油に由来するビタミンK <sub>1</sub> がワルファリンの作用に拮抗する。

（解説）

ワルファリンの抗凝血作用及び血栓形成抑制作用は、ワルファリンがビタミンK作用に拮抗し、肝臓のビタミンK依存性血液凝固因子（プロトロンビン、第VII、第IX及び第X因子）の生合成を抑制することで起こる。したがって、本剤に含まれているビタミンK<sub>1</sub>がワルファリンの作用を減弱させるおそれがある。

## 8. 副作用

## 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。

## (1) 重大な副作用と初期症状

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、チアノーゼ等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（解説）

臨床所見として、収縮期血圧 90mmHg 以下が目安であるが、この兆候より以前に代償反応としての頻脈、皮膚の蒼白・湿潤、虚脱・不穏などが見られる。治療方針として、基本的には、酸素投与、静脈路確保と乳酸あるいは酢酸リンゲル液の急速投与を行い、また循環動態のモニタリング、超音波、心電図及び血液ガスなどの検査を実施し、病態によっては適切に血管収縮薬の投与を行いつつ、原因検索を進めるとされている<sup>16)</sup>。

## 11.1.2 静脈塞栓（頻度不明）

（解説）

高濃度の脂肪乳剤では、投与による静脈塞栓が知られている。呼吸不全、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、対症療法を行う。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
血管・血液	静脈炎、血管痛、出血傾向
過敏症	発疹、そう痒感
肝臓	肝機能障害
循環器	血圧降下、頻脈、頻呼吸
呼吸器	呼吸困難
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、口渇
その他	発熱、悪寒、顔面潮紅、顔面浮腫、異臭感、胸部圧迫感

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与後の血漿は乳糜で白濁しており、中性脂肪、遊離脂肪酸、コレステロール、リン脂質等の検査値に異常を生じる。

また、その他の比色法による検査も白濁のため、影響を受ける可能性があるため、血液検査の採血は翌朝の本剤投与前に行うこと。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

## 14. 適用上の注意

## 14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、輸液セットのびん針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

## 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 ゴム栓に刺針したものは速やかに使用すること。

14.2.2 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

14.2.3 血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

14.2.4 可塑剤として DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate ; フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

14.2.5 本剤は脂肪乳剤であるため、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合、その接合部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。

14.2.6 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.2.7 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

14.2.8 残液は使用しないこと。

(解説)

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。またゴム栓の同じ箇所を何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れやすくなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあることから設定した。

14.2.3 末梢静脈から点滴する輸液（水分、電解質、栄養素補給目的）であっても、血管外に漏出した後に適切な処置が行われないと重篤な皮膚障害（皮膚壊死、皮膚潰瘍）が発症することがある。皮膚障害は、早期発見、早期治療によりその重症化が防止できる。

14.2.4 DEHP の溶出に関する注意事項については既に記載しているが、DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate ; フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含まないポリ塩化ビニル製の輸液セットも販売されていることから、それと明確に区別するために“可塑剤として DEHP を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等”と記載することとした。

また、厚生労働省医薬局安全対策課長通知（平成 14 年 10 月 17 日付）医薬安発第 1017004 号により実施した自主点検の評価・検討結果に基づいて、現在記載されている文言「DEHP が製剤中に溶出することが報告されているので」を「DEHP が製剤中に溶出するので」に改訂した。

14.2.5 ポリカーボネート製三方活栓を使用し全身麻酔剤プロポフォール（脂肪乳剤 10%含有）を持続静注していたところ、三方活栓が破損し、プロポフォールの液漏れ及び逆血が起きたとの報告があり、これに対して、厚生労働省医薬局安全対策課長通知「三方活栓等に関する自主点検について（平成 14 年 11 月 1 日付）医薬安発第 1101002 号」が発出された。この通知を受けて、ポリカーボネート製三方活栓の製造業者及び輸入販売業者が加盟している日本医療器材工業会と脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する医薬品の製造業者及び輸入販売業者が共同で自主点検を実施した。

この自主点検の結果から、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合でも、条件（過度の締付け強度及び締付け回数）が重なった時、そのメスコネクター部にひび割れを起こす可能性があることが示唆され、この知見をうけ、適用上の注意に追記することになった。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

血圧に及ぼす影響<sup>17)</sup>：

雑種成犬（体重 14kg）に、イントラリポス輸液 10%10mL/kg（投与速度 1mL/kg/min）を静脈内投与し、血圧変動を観察した。その結果、検体投与後 20 分間の観察期間内に示した最低血圧（平均血圧）を投与前の血圧と比較しても血圧低下率は 0～5%と軽度なものであり、明瞭な血圧低下は認められなかった。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

イントラリポス輸液 10%の LD<sub>50</sub> 値 (mL/kg)<sup>18)</sup>

動物	投与経路 (投与速度)	LD <sub>50</sub> 値
Wistar 系ラット (雄性)	静脈内 (5.0mL/kg/min)	155 (15.5g/kg)

イントラリポス輸液 20%の LD<sub>50</sub> 値 (mL/kg)<sup>19)</sup>

動物	投与経路 (投与速度)	LD <sub>50</sub> 値	
		雄	雌
dd 系雌雄マウス	静脈内 (2.5mL/kg/min)	137 (27.4g/kg)	134 (26.8g/kg)
Wistar 系雌雄ラット	静脈内 (2.5mL/kg/min)	112 (22.4g/kg)	122 (24.4g/kg)

#### (2) 反復投与毒性試験

##### ①イントラリポス輸液 10%<sup>18)</sup>

Wistar 系雄性ラットに、本剤 20mL/kg（ダイズ油として 2g/kg、卵黄リン脂質として 240mg/kg）を 1 日 1 回静脈内投与し、一般症状、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、血清脂質の分析、肝機能検査、肝臓及び脾臓の脂質の分析、尿検査を行った。

その結果、血清リン脂質の軽度の上昇が観察された以外は、すべて正常範囲内にあった。

##### ②イントラリポス輸液 20%

Wistar 系ラットに、本剤を 1 カ月間静脈内投与した。

その結果、最大無作用量は 20mL/kg/日（ダイズ油として 4g/kg/日）と推定された<sup>20)</sup>。

また、ラットに対して本剤を脂肪量として 2g/kg/日の 30 日間連続投与時の網内系機能に及ぼす影響を検討した。

その結果、投与終了 1 日後に食欲能の亢進が認められたが一過性のものであり、食欲能の抑制は認められなかった<sup>21)</sup>。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

## (4) がん原性試験

該当資料なし

## (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

## (6) 局所刺激性試験

## ① 溶血性、組織障害性

該当資料なし

② 局所刺激性試験<sup>22)</sup>

イントラリポス輸液 20%の局所刺激試験をウサギの眼粘膜、背部皮膚、仙棘筋について検討した。その結果、眼粘膜、背部皮膚、仙棘筋のいずれにおいても刺激作用は認められなかった。

## (7) その他の特殊毒性

① 脂肪乳剤の粒子径の生体に及ぼす影響<sup>23)</sup>

20%脂肪乳剤の粒子径の生体への影響、特に肝機能への影響を検討するため、ラットに粒子径の異なる乳剤（1 ミクロン以上の粒子を含まないイントラリポス輸液 20%と同一組成・同一粒子径分布をもつ Fine emulsion と、1 ミクロン以上の粒子を 22%及び 84%含む Medium emulsion 及び Coarse emulsion）10mL/kg を 1 回、及び 50mL/kg/day を連続静脈内投与し検討した。

その結果、イントラリポス輸液 20%とほぼ同一の粒子径分布をもつ Fine emulsion は、大量連続投与においても毒性は極めて小さかったのに対し、粒子径が大きくなるに従い毒性も高くなり、静注用脂肪乳剤においては粒子径が極めて重要であることが明らかにされた。

② 網内系機能に対する影響<sup>21,24)</sup>

イントラリポス輸液 10%と 20%の網内系機能に対する影響をラットを用いてカーボンクリアランス法で検討した。

その結果、両イントラリポス輸液とも脂肪量として 2g/kg 投与（臨床常用量の 2 倍）では、投与後初期に一過性の食食能の抑制がみられたが、1 日後には正常に復し、以後 7 日後まで異常は認められなかった。脂肪量として 4g/kg 投与では初期の抑制と 1 日後の亢進がみられたが、3 日後には正常に復し、以後 7 日目まで異常は認められなかった。

また、両乳剤（2g/kg、4g/kg）投与後の肝臓・脾臓・肺の組織学的検査並びに脂質濃度においても、両乳剤間並びに両乳剤と対照の生理食塩液投与群間に差異はみられず、両乳剤投与による網内系への影響が軽微であることが示唆された。

また、ラットにイントラリポス輸液 20%を脂肪量として 2g/kg/日 30 日間連続投与し、網内系機能に及ぼす影響を検討した。その結果、投与終了 1 日後に食食能の亢進が認められたが、一過性のものであり、食食能の抑制は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：精製大豆油

### 2. 有効期間

18 箇月

### 3. 包装状態での貯法

遮光、室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けて保存すること。

20.2 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.3 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。

20.4 外袋を開封する前にインジケーター（炭酸ガス検知剤）の色を確認し、紫～青色の場合は使用しないこと。

20.5 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器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
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合
- ・凍結した場合

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：「静注用脂肪乳剤 ご使用の手引き」企業ウェブサイトに掲載

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	包装	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 イントラリポス 10%	250mL (ソフトバッグ)	1978年6月16日	15300AMZ00716	1994年7月8日	1994年10月
旧販売名 イントラリポス 20%	50mL (ソフトバッグ)	1985年12月11日	16000AMZ05341	1999年7月9日	1999年7月
	100mL (ソフトバッグ)			1994年7月8日	1994年10月
	250mL (ソフトバッグ)				
イントラリポス 輸液 10%	250mL (ソフトバッグ)	2008年3月5日	22000AMX00285	2008年6月20日	1994年10月
イントラリポス 輸液 20%	50mL (ソフトバッグ)	2008年3月5日	22000AMX00284	2008年6月20日	1999年7月
	100mL (ソフトバッグ)				1994年10月
	250mL (ソフトバッグ)				

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	包装	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
イントラリポス 輸液 10%	250mL ソフトバッグ	3299504A4032	3299504A4032	107653003	620007206
イントラリポス 輸液 20%	50mL ソフトバッグ	3299505A6030	3299505A6030	107657802	620007207
	100mL ソフトバッグ	3299505A4045	3299505A4045	107655403	620007208
	250mL ソフトバッグ	3299505A5041	3299505A5041	107656103	620007209

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 山川章太郎, 他: 日本内科学雑誌, 1929; **17**: 1-22
- 2) 木村信良, 他: 診断と治療, 1970; **58**(10): 139
- 3) 編集/長尾房大, 他: 輸液・栄養 VISUAL MOOK10, 金原出版 1987: p20-21
- 4) 佐藤 真, 他: JJPEN, 1980; **2**(5): 527-530
- 5) 編集/曲直部寿夫, 他: 静脈栄養—基礎と臨床—, 朝倉書店 1979: p81-101
- 6) 矢野博道, 他: JJPEN, 1981; **3**(1): 71-81
- 7) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 10%: ラットにおける薬物動態に関する資料)
- 8) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 20%: ラットにおける代謝排泄に関する資料)
- 9) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 10%: ラットにおける代謝に関する資料)
- 10) 入山圭二, 他: Medical Practice, 1993; **10**(臨増): 69-72
- 11) 入山圭二, 他: 医学のあゆみ, 1994; **168**(5): 515-518
- 12) 今井由美子, 他: 小児科, 1994; **35**(11): 1393-1403
- 13) Fischer G W. et al.: Lancet. 1980; **2**: 819-820 (PMID: 6107498)
- 14) 石木佳英, 他: 臨牀と研究, 1995; **72**(7): 1599-1603
- 15) Levene M I. et al.: Lancet. 1980; **2**: 815-818 (PMID: 6107497)
- 16) 編集/福井次矢, 他: 今日の治療指針, 医学書院 2019: p11-12
- 17) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 10%: イヌ血圧に及ぼす影響)
- 18) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 10%: ラットにおける毒性試験に関する資料)
- 19) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 20%: マウスとラットにおける毒性試験に関する資料)
- 20) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 20%: ラットにおける亜急性毒性試験)
- 21) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 20%: ラットにおける 30 日投与による影響)
- 22) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 20%: ウサギにおける局所刺激性試験)
- 23) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 20%: ラットにおける粒子径に関する資料)
- 24) (株)大塚製薬工場: 社内資料 (イントラリポス 10%、20%: ラットにおける網内系機能に対する資料)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況  
該当しない

2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## XIII. 備考

---

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報  
該当資料なし

2. その他の関連資料

「静注用脂肪乳剤 ご使用の手引き」

[https://www.otsukakj.jp/healthcare/home\\_nutrition/iv\\_fat\\_emulsion.pdf](https://www.otsukakj.jp/healthcare/home_nutrition/iv_fat_emulsion.pdf)

