

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

### 高カロリー輸液用微量元素製剤

# エルジェクト<sup>TM</sup> 注シリンジ

剤形	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	本文IV－2 製剤の組成参照
一般名	和名： 本文II－2 一般名参照 洋名：
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 9月 27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年 12月 21日（販売名変更による） 発売年月日：2005年 9月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.terumo.co.jp/medical/login.html">http://www.terumo.co.jp/medical/login.html</a>

本IFは2009年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IFの記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 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・製剤学的特性 ……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）……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……3
7. CAS 登録番号……………3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………5
3. 有効成分の確認試験法……………5
4. 有効成分の定量法……………5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 注射剤の調製法……………7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……………7
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……7
6. 溶解後の安定性……………7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………7
8. 生物学的試験法……………7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……8
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……8
11. 力価……………8
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………9
14. その他……………9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………10
2. 用法及び用量……………10
3. 臨床成績……………13

## VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………14
2. 薬理作用……………14

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………15
2. 薬物速度論的パラメータ……………15
3. 吸収……………16
4. 分布……………16
5. 代謝……………16
6. 排泄……………16
7. トランスポーターに関する情報 ……17
8. 透析等による除去率……………17

## 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……………18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………18
5. 慎重投与内容とその理由……………18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………19
7. 相互作用……………19
8. 副作用……………20
9. 高齢者への投与……………20
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……20
11. 小児等への投与……………20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………21
13. 過量投与……………21

# 目 次

---

- 14. 適用上の注意 ……………21
- 15. その他の注意 ……………21
- 16. その他 ……………21

## IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………22
- 2. 毒性試験 ……………22

## X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………23
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………23
- 3. 貯法・保存条件 ……………23
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………23
- 5. 承認条件等 ……………23
- 6. 包装 ……………23
- 7. 容器の材質 ……………24
- 8. 同一成分・同効薬 ……………24
- 9. 国際誕生年月日 ……………24
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 24
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………24
- 12. 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 24
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日  
及びその内容 ……………24
- 14. 再審査期間 ……………24
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 24
- 16. 各種コード ……………24
- 17. 保険給付上の注意 ……………25

## X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………26
- 2. その他の参考文献 ……………26

## X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………27
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………27

## X III . 備考

- その他の関連資料 ……………28

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1968年、Dudrickらが中心静脈より投与する輸液法を発表して以来、高カロリー輸液療法は、経口摂取不能又は不十分な患者への栄養補給法として、我が国においても広く普及してきた。

本療法に使用される高カロリー輸液剤には、総合ビタミン剤、微量元素製剤など数種類の薬剤を配合して投与されることが多い。臨床現場において、この配合操作は、複数のアンプルやバイアルからそれぞれ注射器で吸い取る煩雑さがある上、ガラス片によるケガや針刺し事故など調製者の安全性も指摘されている。また、これらの混注操作は、本来クリーンベンチ等の無菌環境下で行うべきものであるが、我が国においては、人的、あるいは設備的な要因から、病棟（一般環境下）で配合が行われているケースが多い。病棟など一般環境で高カロリー輸液剤に配合した場合には、細菌の混入の危険性が考えられる。

そこで、弊社は、高カロリー輸液剤への配合操作時の細菌汚染・異物混入及び過誤の防止、操作の簡便性、迅速性、安全性を目的として、微量元素製剤をあらかじめシリンジに充填したプレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤を開発し、後発医薬品として2002年3月に承認を取得、2005年9月エレジェクトという名称で上市した。2007年、医療事故防止のため、販売名をエレジェクト注シリンジと変更し、現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、高カロリー輸液用微量元素製剤として、5種類の微量元素（亜鉛・鉄・銅・マンガ・ヨウ素）をあらかじめシリンジに充填したPFS製剤で、以下の特徴がある。

### ①調製時間の短縮

薬剤の溶解・吸引操作が不要である。

専用のホルダーを使用して、連続混注が可能である。

### ②薬剤取り違えの防止に寄与

薬剤名がシリンジに記載されている。

### ③安全性への配慮

手・指等の接触による汚染（タッチコンタミネーション）のリスクが減少する。

針刺しのリスクが減少する。

### ④マンガ 1 $\mu$ mol 配合微量元素製剤について実施した特別調査（長期使用）において、

505例中21例（4.16%）に副作用が認められた<sup>1)</sup>。

（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 8. 副作用」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

エレジェクト注シリンジ

#### (2) 洋名

ELEJECT Injection

#### (3) 名称の由来

本剤に含まれる亜鉛，鉄，銅，マンガン，及びヨウ素は，いずれも微量元素（Trace Elements）といわれている。

Trace Elements（微量元素）＋ Injection（注入）

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

「5. 化学名（命名法）」参照

#### (2) 洋名（命名法）

「5. 化学名（命名法）」参照

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

「5. 化学名（命名法）」参照

### 4. 分子式及び分子量

「5. 化学名（命名法）」参照

### 5. 化学名（命名法）

一般名	分子式	分子量	化学名（IUPAC）
塩化第二鉄 Ferric Chloride	$\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	270.30	Ferric chloride hexahydrate
塩化マンガン Manganese Chloride	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	197.90	Manganese chloride tetrahydrate
硫酸亜鉛水和物 Zinc Sulfate Hydrate	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	287.58	Zinc sulfate hydrate
硫酸銅 Cupric Sulfate	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	249.69	Cupric sulfate pentahydrate
ヨウ化カリウム Potassium Iodide	KI	166.00	Potassium iodide

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

塩化第二鉄：10025-77-1

塩化マンガン：13446-34-9

硫酸亜鉛水和物：7446-20-0

硫酸銅：7758-99-8

ヨウ化カリウム：7681-11-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本剤は配合剤であり、個々の成分についての外観・性状等は下表のとおりである。

有効成分	外観・性状，溶解性，吸湿性	その他
塩化第二鉄	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。	
塩化マンガン	淡紅色の結晶である。 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。	
硫酸亜鉛水和物	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。	水溶液の pH：4.4～6.0（1→20） 比重：3.74 屈折率：1.67
硫酸銅	青色の結晶若しくは粒，又は濃青色の結晶性の粉末である。 水に溶けやすく，エタノール（95）に溶けにくい。 グリセリンに徐々に溶ける。 乾燥空气中で風解する。	水溶液の pH：2.5～4.0（1→20）
ヨウ化カリウム	無色若しくは白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（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。 湿った空气中でわずかに潮解する。	

##### (2) 溶解性

「(1) 外観・性状」参照

##### (3) 吸湿性

「(1) 外観・性状」参照

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (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

「(1) 外観・性状」参照

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

## 3. 有効成分の確認試験法

塩化第二鉄

日局一般試験法 第二鉄塩 及び 塩化物の定性反応を呈する.

塩化マンガン

日局一般試験法 マンガン塩 及び 塩化物の定性反応を呈する.

硫酸亜鉛水和物

日局「硫酸亜鉛水和物」による.

硫酸銅

日局一般試験法 第二銅塩 及び 硫酸塩の定性反応を呈する.

ヨウ化カリウム

日局「ヨウ化カリウム」による.

## 4. 有効成分の定量法

塩化第二鉄

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液).

塩化マンガン

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する (指示薬: エリオクロムブラック T 試液).

硫酸亜鉛水和物

日局「硫酸亜鉛水和物」による.

硫酸銅

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液).

ヨウ化カリウム

日局「ヨウ化カリウム」による.

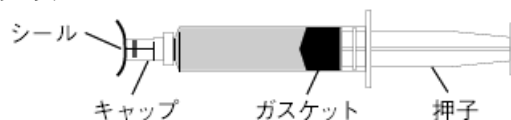
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：プラスチック製のシリンジ容器に微量元素（「2. 製剤の組成」参照）が充填されている。



性 状：暗赤褐色のコロイド状液である。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH : 4.5~6.0

浸透圧比：約 0.5（生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

		1シリンジ2mL中
有効成分	塩化第二鉄	9.460 mg
	塩化マンガン	0.1979 mg
	硫酸亜鉛水和物	17.25 mg
	硫酸銅	1.248 mg
	ヨウ化カリウム	0.1660 mg
添加物	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム（安定剤）	9.774 mg
	水酸化ナトリウム（pH調節剤）	適量

#### (2) 添加物

「(1) 有効成分（活性成分）の含量」参照

#### (3) 電解質の濃度

元素	1 シリンジ 2mL 中	
鉄 (Fe)	35 $\mu$ mol	2.0 mg
マンガン (Mn)	1 $\mu$ mol	0.06 mg
亜鉛 (Zn)	60 $\mu$ mol	3.9 mg
銅 (Cu)	5 $\mu$ mol	0.32 mg
ヨウ素 (I)	1 $\mu$ mol	0.13 mg

また、本剤には  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$  がごく微量含まれる。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験	40℃, 75%RH, 遮光, プリスター包装未開封	6 カ月	すべての試験項目が規格内であった <sup>2)</sup>

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

他の注射剤との直接混合は, 沈殿等の配合変化を起こすことがある.

なお, 本剤とビタミン剤 (B<sub>2</sub> 及び C 剤, 配合剤) をシリンジ内で直接混合した場合, 沈殿によりフィルターの目づまりが生じることがあるので, ビタミン剤は単独のシリンジで採取し, 本剤と別々に TPN 用基本液に添加のうえ, TPN 輸液を調製すること.

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)mL			
4.5~6.0	5.30	(A) 10.0	1.21	4.09	—
	5.30	(B) 0.75	6.94	1.64	茶褐色濁

8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### 第二鉄塩

- ①日局一般試験法 第二鉄塩の定性反応 (1) による.
- ②誘導結合プラズマ発光分光分析法

### マンガン塩

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### 亜鉛塩

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### 第二銅塩

- ①日局一般試験法 第二銅塩の定性反応 (1) による.
- ②誘導結合プラズマ発光分光分析法

### ヨウ化物

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### カリウム塩

原子吸光光度法

### 塩化物

日局一般試験法 塩化物の定性反応 (2) による.

### 硫酸塩

日局一般試験法 硫酸塩の定性反応 (1), (2) による.

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### 塩化第二鉄

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### 塩化マンガン

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### 硫酸亜鉛水和物

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### 硫酸銅

誘導結合プラズマ発光分光分析法

### ヨウ化カリウム

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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。

### 2. 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。

#### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

1. 本剤は，経口・経腸管栄養補給が十分になった場合には，速やかに投与を中止すること（通常，経口・経腸管栄養により微量元素は補給される）。
2. 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。
3. 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。

#### 全血中マンガン濃度の基準値<sup>3)</sup>

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

#### 血漿中微量元素濃度の基準値<sup>4)</sup>

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

※健常成人男女各20名より求めた。

#### 〈解説〉

1. 本剤は，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に用いる製剤である。食品には各種の微量元素が含有されており，また経腸栄養剤の中にも各種微量元素を含有する製剤があることから，これらの摂取や投与により微量元素の補給が十分に行えるようになった場合には，投与を中止する必要がある。

2. 下記のとおり、高カロリー輸液用輸液には亜鉛を含有する製剤がある。これらを使用する場合には、亜鉛の投与量に注意する必要がある。

高カロリー輸液用輸液の亜鉛含有量

製品名（製造販売元）	1袋（瓶）中
アミノトリパ1号輸液（大塚製薬工場）	8 $\mu$ mol/ 850mL
アミノトリパ2号輸液（大塚製薬工場）	10 $\mu$ mol/ 900mL
カロナーL輸液, M輸液, H輸液（扶桑薬品工業）	20 $\mu$ mol/ 700mL
トリパレン1号輸液, 2号輸液（大塚製薬工場）	10 $\mu$ mol/ 600mL
ネオパレン1号輸液, 2号輸液（大塚製薬工場）	20 $\mu$ mol/1000mL
ハイカリック液-1号, 2号（テルモ）	10 $\mu$ mol/ 700mL
ハイカリック液-3号（テルモ）	20 $\mu$ mol/ 700mL
ハイカリックNC-L輸液, N輸液, H輸液（テルモ）	20 $\mu$ mol/ 700mL
ハイカリックRF輸液（テルモ）	10 $\mu$ mol/ 500mL
ピーエヌツイン-1号輸液（エイワイファーマ）	20 $\mu$ mol/1000mL
ピーエヌツイン-2号輸液（エイワイファーマ）	20 $\mu$ mol/1100mL
ピーエヌツイン-3号輸液（エイワイファーマ）	20 $\mu$ mol/1200mL
フルカリック1号輸液（テルモ）	20 $\mu$ mol/ 903mL
フルカリック2号輸液（テルモ）	20 $\mu$ mol/1003mL
フルカリック3号輸液（テルモ）	20 $\mu$ mol/1103mL
ユニカリックL輸液, N輸液（テルモ）	20 $\mu$ mol/1000mL
リハビックス-K1号輸液, K2号輸液（エイワイファーマ）	10 $\mu$ mol/ 500mL

3. マンガンは、胆汁を介して排泄される<sup>5)</sup>。黄疸がある場合、胆汁うっ滞によりマンガンを排泄されず、マンガンの脳内蓄積を起こすおそれがある。このため、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必要がある。

また、胆汁を介して排泄される銅などの微量元素についても、蓄積に注意する必要があるため、血漿中濃度の基準値を記載した。

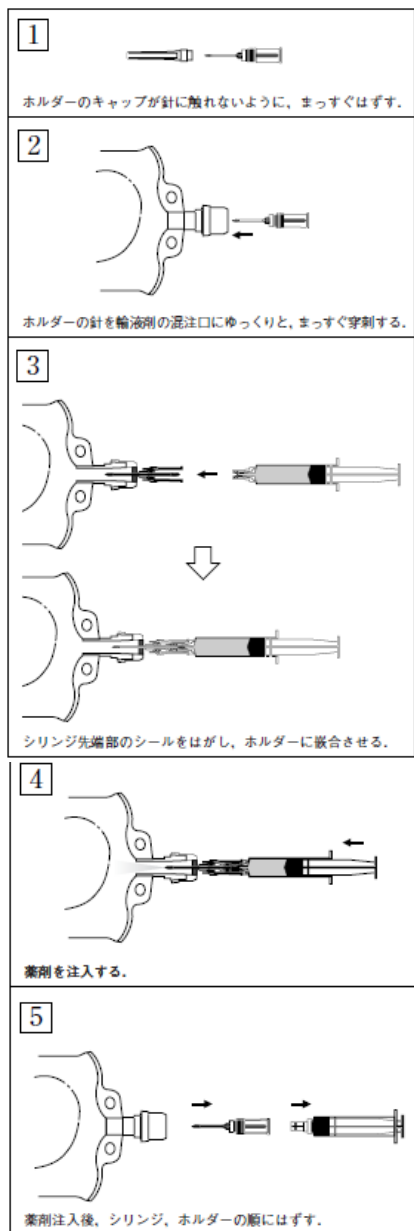
〈参考〉

### 操作方法

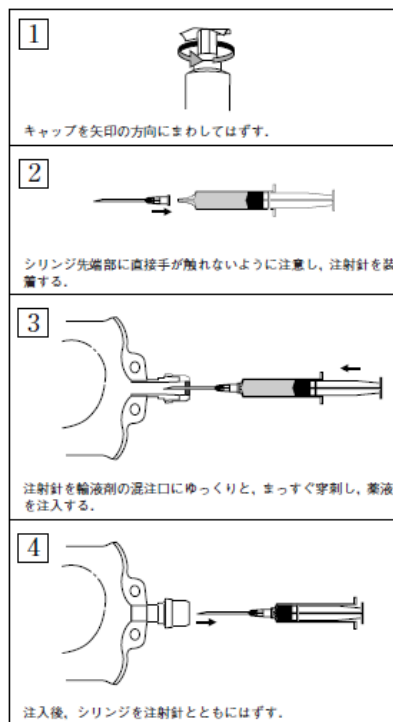
本剤を高カロリー静脈栄養輸液に添加する操作方法として、ホルダー\*を使用する方法と注射針を使用する方法がある。

\*プレフィルドシリンジホルダー：医療機器届出番号 13B1X00101000006

#### ①ホルダーを使用して輸液剤に混注する場合



#### ②注射針を使用して輸液剤に混注する場合



注意：注射針等の使用にあたり、針刺しに留意すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

特別調査：

1 カ月以上の長期にわたりマンガン  $1 \mu\text{mol}$  配合微量元素製剤が投与される高カロリー一静脈栄養輸液療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<sup>1)</sup>。

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

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

鉄化合物製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：

全身

作用機序：

本剤は、高カロリー輸液用の微量元素製剤であり、5つの微量元素（亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素）を補給し、高カロリー輸液施行時の微量元素欠乏状態を改善する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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

該当資料なし

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

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比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 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.]
- (2) 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者

〈解説〉

- (1) 銅とマンガンは、胆汁を介して排泄される<sup>5)</sup>。胆道閉塞のある患者では、排泄が障害され、血中の銅とマンガンの濃度が上昇する。
- (2) 本剤及び本剤配合成分による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏症の再発が危惧される。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者  
[微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある.]
- (2) 腎障害のある患者  
[微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある.]

〈解説〉

微量元素は、胆汁を介して糞便中、もしくは腎臓を介して尿中に排泄される<sup>6)</sup>。肝障害や腎障害のある患者では、これらの微量元素の排泄遅延により、血漿・全血中濃度が上昇する可能性があるため、慎重に投与する必要がある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。

- (1) 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。
- (2) 特に、マンガンについては、マンガン 20  $\mu$  mol 配合微量元素製剤<sup>※)</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>1</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  $\mu$  mol, 鉄 35  $\mu$  mol, 亜鉛 60  $\mu$  mol, 銅 5  $\mu$  mol, ヨウ素 1  $\mu$  mol 配合製剤

### 〈解説〉

長期連用する場合には、微量元素の蓄積により臨床症状があらわれるおそれがあるため、微量元素投与には細心の注意が必要である。また、必要に応じ、血中濃度のモニタリングも検討する必要がある。

### 微量元素の欠乏症と中毒症<sup>7)</sup>

元素	欠乏症状	中毒症状
鉄	鉄欠乏性貧血	頭痛, 腰痛, めまい, 不快感, 錯感覚, 悪心, 嘔吐, ふるえ
亜鉛	脱毛症, 皮膚障害, 下痢, 抑うつ, 感情鈍麻, 角化不全, 味覚鈍麻, 嗅覚障害, 食欲不振, 貧血, 肝脾腫, 創傷治癒障害, 性機能不全, Al-P 値低下	発汗, 意識低下, かすみ目, 頻脈, 低体温, 高アマラーゼ血症, 低血圧, 肺浮腫, 下痢, 嘔吐, 黄疸, 乏尿
銅	二次性貧血, 白血球減少症, 好中球減少症, セルロプラスミン値低下	衰弱, 行動変化, 下痢, 進行性消耗症, 低血圧, 羞明, 末梢性浮腫
マンガン	悪心, 嘔吐, 体重減少, 皮膚炎, 毛髪の色の変化	精神異常, 刺激過敏, 言語障害, 歩行異常, 頭痛, 食欲不振, 無関心, インポテンツ
ヨウ素	甲状腺機能低下	金属味, 口あれ, 流涎, 鼻づまり, くしゃみ, 眼瞼浮腫, 重度の頭痛, 肺浮腫, 唾液腺痛, 座瘡性皮膚障害, 皮疹

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

副作用		
マンガン 1 $\mu$ mol 配合微量元素製剤について実施した特別調査(長期使用)において、505 例中 21 例(4.16%)に副作用が認められた <sup>5)</sup> 。 次のような副作用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。		
	0.1~5%未満	頻度不明 <sup>※)</sup>
過敏症	発疹	
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇, ALT(GPT)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	

※) マンガン 20  $\mu$  mol 配合微量元素製剤で認められた副作用

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

「(1) 副作用の概要」参照

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**  
(2) 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。  
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]  
(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。  
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない.]

## 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験がない.]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

<p><b>適用上の注意</b></p> <p><b>(1) 調製時</b></p> <p>1) 本剤は光により濁る場合があるので、液の性状を観察し、液が澄明でないものは使用しないこと。</p> <p>2) 本剤は直接高カロリー静脈栄養輸液に添加すること（他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある）。</p> <p>なお、本剤とビタミン剤（B<sub>2</sub>及びC剤、配合剤）をシリンジ内で直接混合した場合、沈殿によりフィルターが目づまりが生じることがあるので、シリンジ内で混合しないこと。</p> <p>3) プリスター包装開封後は速やかに使用すること。</p> <p><b>(2) 投与経路</b></p> <p>本剤は高カロリー静脈栄養輸液に必ず添加して使用し、直接静脈内に投与しないこと。</p>
--

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## 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－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：

硫酸亜鉛水和物，硫酸銅，ヨウ化カリウム 劇薬

塩化第二鉄，塩化マンガン 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- ブリスター包装内は使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガasketトが変形し、薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 注入前後ともに押子を引かないこと。
- シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 注射針等は針刺しや感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### （3）調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

2mL×10本

**7. 容器の材質**

シリンジ：ポリプロピレン  
ガスケット：熱可塑性エラストマー

**8. 同一成分・同効薬**

エレメンミック注，キット（エイワイファーマ）  
ミネラリン注（日本製薬）  
ボルビックス注（富士薬品）  
メドレニック注，シリンジ（テバ製薬）  
ミネリック-5注シリンジ（ニプロファーマ）

**9. 国際誕生年月日**

1992年1月21日（エレメンミック注、ミネラリン注）

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日：2007年9月27日  
承認番号：21900AMX01606000

旧販売名

エレジェクト 2002年3月14日

**11. 薬価基準収載年月日**

2007年12月21日

旧販売名

エレジェクト 2005年7月8日（2008年8月31日経過措置期間終了）

**12. 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

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

HOT（9桁）コード	116962101
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3229501G1011
レセプト電算処理システムコード	620006212

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 永濱 忍ほか：診療と新薬. 2007 ; 44 (1) : 3-12.
- 2) テルモ株式会社：PF-N02TE の安定性試験 (社内資料)
- 3) 寺島建樹ほか：Biomed Res Trace Elements. 1994 ; 5 (3) : 265-266.
- 4) 寺島建樹ほか：JJPEN. 1998 ; 10 (3) : 369-373.
- 5) 浅桐公男ほか：臨床と研究. 2003 ; 80 (6) : 1059-1063.
- 6) 正田良介ほか：JJPEN. 1998 ; 20 (3) : 255-261.
- 7) 松原要一ほか：JJPEN. 1990 ; 12 (4) : 632-637.

### 2. その他の参考文献

## 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

該当しない

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。