

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

使用上の注意改訂のお知らせ

静注用脂肪乳剤

高カロリー輸液用アミノ酸・糖・脂肪・電解質液

イントラリポス[®] 輸液10% ミキシッド[®] L 輸液
イントラリポス[®] 輸液20% ミキシッド[®] H 輸液

このたび、標記製品の〔使用上の注意〕を自主改訂しましたので、ご案内申し上げます。
改訂内容の詳細につきましては、改訂後の電子化された添付文書(以下、電子添文)をご参照ください。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

■ イントラリポス輸液10%、イントラリポス輸液20%

改訂後(2025年1月改訂)	改訂前
2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.5 (略) 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.5 (略) (新設)

下線部：改訂箇所

■ ミキシッドL輸液、ミキシッドH輸液

改訂後(2025年1月改訂)	改訂前
2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.14 (略) 2.15 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.14 (略) (新設)

下線部：改訂箇所

2. 改訂理由

静注用脂肪乳剤の Intralipid (有効成分：ダイズ油) 10%、同 20%、同 30% の米国添付文書の使用上の注意(禁忌)の改訂情報入手を契機に、国内のイントラリポス輸液 10%、同 20% 及びミキシッド L 輸液、同 H 輸液の一般的な注意事項として、使用上の注意(禁忌)に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を新たに設定することといたしました。

各製品の成分は裏面の表のとおりです。

なお、イントラリポス輸液 10%、同 20% 及びミキシッド L 輸液、同 H 輸液は精製大豆油を含有しているため、大豆アレルギーのある患者に投与する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。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」となりますのでご注意ください。
インタビューフォームもご参照ください。

<参考> Intralipid 10% 米国添付文書(2022 年 5 月 3 日改訂)

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/017643s082lbl.pdf

(裏面もご参照ください。)

[表]

イントラリポス輸液 10%・イントラリポス輸液 20%

有効成分	精製大豆油
添加剤	精製卵黄レシチン、濃グリセリン、水酸化ナトリウム

インタビューフォームは以下の添付文書関連情報 URL からご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035194900?user=1>

ミキシッドL 輸液・ミキシッドH 輸液

有効成分	精製大豆油、ブドウ糖、L-ロイシン、L-イソロイシン、L-バリン、L-リシン塩酸塩、L-トレオニン、L-トリプトファン、L-メチオニン、L-フェニルアラニン、アセチルシステイン、L-チロシン、L-アルギニン、L-ヒスチジン、L-アラニン、L-プロリン、L-セリン、グリシン、L-アスパラギン酸、L-グルタミン酸、塩化ナトリウム、塩化カリウム、硫酸マグネシウム水和物、グルコン酸カルシウム水和物、グリセロリン酸カリウム50%液、無水酢酸ナトリウム、硫酸亜鉛水和物
添加剤	精製卵黄レシチン、L-ヒスチジン、塩酸、水酸化ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、クエン酸水和物

インタビューフォームは以下の添付文書関連情報 URL からご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035187001?user=1>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) No.333 令和7年2月発行予定」に掲載されます。

最新の電子添文及びインタビューフォームは、弊社ホームページ(URL : https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj) 及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下の URL)に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1 データバーから読み取ってご確認ください。

販売名	GS1	URL (上段：電子添文閲覧/下段：関連文書閲覧)
イントラリポス輸液10%	 (01)14987035194900	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035194900 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035194900?user=1
イントラリポス輸液20%	 (01)14987035195006	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035195006 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035195006?user=1
ミキシッドL輸液	 (01)14987035187001	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035187001 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035187001?user=1
ミキシッドH輸液	 (01)14987035187100	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035187100 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035187100?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。

コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30(土、日、祝日、休業日を除く)



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

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)