

日本標準商品分類番号
873229

貯法：しゃ光・室温保存
使用期限：シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
注意：「取扱い上の注意」の項参照
* 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)

承認番号	21400AMZ00326000
薬価収載	2002年 6月
販売開始	2002年 6月

高カロリー輸液用微量元素製剤

メドレニック® 注シリンジ

MEDLENIK

【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

【組成・性状】

組成	1 シリンジ (2mL) 中：	
	塩化第二鉄	9.460mg
	塩化マンガン	0.1979mg
	硫酸亜鉛水和物	17.25mg
	硫酸銅	1.248mg
	ヨウ化カリウム	0.1660mg
	〈元素量〉鉄 (Fe)	35 μmol
	マンガン (Mn)	1 μmol
	亜鉛 (Zn)	60 μmol
	銅 (Cu)	5 μmol
	ヨウ素 (I)	1 μmol
	〈添加物〉	
	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	9.774mg
pH調節剤		
性状	暗赤褐色のコロイド状の注射液	
pH	4.5～6.0	
浸透圧比	0.48～0.58 (日局生理食塩液に対する比)	

【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。

【用法・用量】

通常、成人には1日2mL (本剤1シリンジ) 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・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¹⁾

Mn (μg/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)			
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)

※) 健常成人男女各20名より求めた。

【使用上の注意】

1. 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〕

2. 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 μmol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 μmol、鉄35 μmol、亜鉛60 μmol、銅5 μmol、ヨウ素1 μmol配合製剤。

3. 副作用

マンガン1 μmol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。³⁾

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 ^{注)}
過敏症	発疹	
肝臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP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	

注) 自発報告又はマンガン20 μmol配合微量元素製剤で認められた副作用。

4. 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。

5. 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〕

6. 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)。

7. 適用上の注意

- (1)調製時：
 - 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、液の澄明でないものは使用しないこと。
 - 2)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、ビタミン剤 (B₂及びC剤、配合剤) とシリンジ内で直接本剤と混合した場合、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、別々のシリンジを用いること。
- (2)投与経路：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。
- (3)本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。

【臨床成績】³⁾

特別調査

1ヵ月以上の長期にわたりマンガン 1 μmol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。

【薬効薬理】

高カロリー-静脈栄養施行時における各血漿中微量元素 (鉄、マンガン、亜鉛、銅およびヨウ素) の欠乏に対し、基準濃度の範囲に改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

●塩化第二鉄

一般名：塩化第二鉄 (Ferric Chloride)

分子式：FeCl₃・6H₂O

分子量：270.30

性状：塩化第二鉄は黄色～褐色の結晶塊で、潮解性がある。水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 及びジエチルエーテルにやや溶けやすい。

●塩化マンガン

一般名：塩化マンガン (Manganese Chloride)

分子式：MnCl₂・4H₂O

分子量：197.91

性状：塩化マンガンは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。50gを水1000mLに溶かした液のpHは4.0～6.5である。

●硫酸亜鉛水和物

一般名：硫酸亜鉛水和物 (Zinc Sulfate Hydrate)

分子式：ZnSO₄・7H₂O

分子量：287.55

性状：硫酸亜鉛水和物は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。

●硫酸銅

一般名：硫酸銅 (Cupric Sulfate)

分子式：CuSO₄・5H₂O

分子量：249.69

性状：硫酸銅は青色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な味がある。水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。グリセリンに徐々に溶ける。乾燥空气中で風解する。1gを水に溶かして20mLとした液のpHは2.5～4.0である。

●ヨウ化カリウム

一般名：ヨウ化カリウム (Potassium Iodide)

分子式：KI

分子量：166.00

性状：ヨウ化カリウムは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。

【取扱い上の注意】

1. シリンジの使用方法
輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締め仕直して使用すること。
2. 安定性試験結果の概要⁴⁾
加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、メドレニック注シリンジは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

メドレニック注シリンジ
50シリンジ

【主要文献】

- 1) 寺島等：Biomed Res Trace Elements, 5 (3), 265, 1994
- 2) 寺島等：JJPEN, 10 (3), 369, 1988
- 3) 永濱等：診療と新薬, 44 (1), 3, 2007
- 4) 日医工岐阜工場 (株) 社内資料 (安定性試験)

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

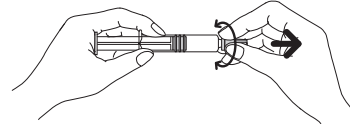
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

シリンジの使用方法

①ゴム栓を回しながら引き抜いてください。



②ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、高カロリー-静脈栄養輸液に添加して使用ください。

〈注意〉

- ゴム栓取り外しの際、ルアー一部 (針装着部) に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。
- ピロー包装開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- ピロー包装から取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があります。緩みがある場合は、プランジャーを巻き締め仕直してご使用ください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄してください。

* 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

** 発売元
日医工株式会社
NICH-I-KO 富山市総曲輪1丁目6番21

** 製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
NICH-I-KO 富山市総曲輪1丁目6番21