貯法:室温保存 有効期間:3年

高カロリー輸液用微量元素製剤

日本標準商品分類番号 873229

> 承認番号 20400AMZ00057 販売開始 1992年4月

エレメンミック党

Elemenmic[®] Injection

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

処方箋医薬品注)

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

成分		エレメンミック®注	
	DX 7J	1管(2mL)中	
	塩化第二鉄	9.460mg	
	塩化マンガン	0.1979mg	
有効成分	硫酸亜鉛水和物	17.25mg	
	硫酸銅	1.248mg	
	ヨウ化カリウム	0.1660mg	
添加剤	コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム	9.774mg	
	水酸化ナトリウム(pH調節剤)	適量	
	鉄(Fe)	35μmol	
微量元素	マンガン(Mn)	1μmol	
	亜鉛(Zn)	60µmol	
	銅(Cu)	5µmol	
	ヨウ素(I)	1μmol	

3.2 製剤の性状

販売名	エレメンミック®注
性状	暗赤褐色のコロイド状の注射液
рН	4.5~6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約0.5

4. 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。

6. 用法・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・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 20μ 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 $(T_1$ 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、休薬、減量もしくは投与中止等を考慮すること。

 $%マンガン20 \mu mol、鉄35 \mu mol、亜鉛60 \mu mol、$ $銅5 <math>\mu$ mol、ヨウ素 1μ 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及び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(μg/dL)	103(35~174)	Cu(µg/dL)	94(62~132)	
$Zn(\mu g/dL)$	97(70~124)	I(μg/dL)	$5.7(3.7 \sim 14.0)$	

注)健常成人男女各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

11.2 C47/647#1/F/11		
	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	

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤投与時の注意

残液は使用しないこと。

16. 薬物動態

16.3 分布

各放射性元素(65 Zn、 54 Mn、 64 Cu、 125 I、 59 Fe)を含むマンガン 20 μ mol配合微量元素製剤*をラットに静脈内投与した時、速やかな血中からの消失と臓器への分布がみられた 31 。また、ラットに 10 0.4mL/kgを 10 7日間静脈内投与した実験では主要臓器中への元素の蓄積はみられなかった 40 0.

16.5 排泄

各放射性元素(⁶⁵Zn、⁵⁴Mn、⁶⁴Cu、¹²⁵I、⁵⁹Fe)を含むマ ンガン20μmol配合微量元素製剤*をラットに静脈内投 与した時、主な排泄経路は、ヨウ素は尿中、他の元素は 糞中であった3)。

 $%マンガン20\mu$ mol、鉄35 μ mol、亜鉛60 μ mol、 銅5μmol、ヨウ素1μmol配合製剤

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(一般臨床成績)

マンガン20μmol配合微量元素製剤*を用いた臨床試 験成績は次のとおりである。

高カロリー輸液法による栄養補給を2週間以上行った 食道癌、胃癌等の患者180例に対し、微量元素製剤を 2~4週間高カロリー輸液剤に添加して投与した。血 漿中微量元素濃度の基準濃度範囲内維持効果により評 価した結果、有効率は78.3%(141/180例)であった。 副作用は微量元素製剤との因果関係は明らかではない が、1例の好酸球増多が認められた5)。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(長期臨床試験)

マンガン20 µ mol配合微量元素製剤*を用いた臨床試 験成績は次のとおりである。

高カロリー輸液法による栄養補給を8週間以上行った クローン病、短腸症候群、食道癌等の患者19例に対 し、最初の4週間を微量元素無投与期間とし、その後 4~8週間微量元素製剤を高カロリー輸液剤に添加し て投与した。その結果、微量元素無投与時での血漿中 微量元素の低下傾向が微量元素製剤投与により基準値 内に回復、維持されることが明らかとなった。微量元 素製剤の有効率は89.5%(17/19例)で、副作用は認め られなかった⁶⁾。

 $%マンガン20\mu mol、鉄35\mu mol、亜鉛60\mu mol、$ 銅 5μ mol、ヨウ素 1μ mol配合製剤

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 特別調査(長期:1年以上)

本剤を投与されている在宅中心静脈栄養法施行中の患 者20症例について血中の微量元素濃度を調査した。1 年以上(最長2年4カ月)の投与患者において、全血中 のマンガン濃度、血清中の鉄、亜鉛及び銅濃度の平均 値が基準濃度範囲内に維持されていた症例の割合は、 マンガン:78.9%(15/19例)、鉄:68.4%(13/19例)、 亜鉛:81.8%(9/11例)、銅:89.5%(17/19例)で あった。

また、本調査において全血中マンガン濃度は長期間の 投与でも上昇する傾向は認められなかった7)。

17.2.2 特別調査(長期:1カ月以上)

1カ月以上の長期にわたりマンガン1μmol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 8)。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素を含有し、高 カロリー静脈栄養輸液に添加して微量元素を補給する。

18.2 微量元素補給効果

微量元素欠乏ラット及び正常ラットに、1週間、マンガ ン20 µmol配合微量元素製剤*を添加した高カロリー輸 液施行群と微量元素製剤を添加しない高カロリー輸液施 行群における微量元素製剤の補給効果を比較検討した。 その結果、微量元素製剤を添加しない群では血漿あるい は組織中の微量元素濃度は低下し、また微量元素欠乏に 基づくと考えられる貧血症状、アルカリフォスファター ゼ活性の低下、トリヨードチロニン及びチロキシン濃度 の低下などが認められたが、微量元素製剤を添加した群 ではこれらの変化は正常レベルに回復あるいは回復する 傾向が認められた9)。

%マンガン20 μ mol、鉄35 μ mol、亜鉛60 μ mol、 銅 5μ mol、ヨウ素 1μ mol配合製剤

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×10管 2mL×50管

23. 主要文献

- 1) 寺島建樹, 他:Biomed Res Trace Elements.1994;5 (3):265-266
- 寺島建樹, 他: JJPEN.1988; 10(3): 369-372
- 3) 北川泰久, 他: JJPEN.1987; 9(6): 898-900
- 4) 松田晃彦, 他:日本衛生学雑誌.1989;44(4):887-893
- 5) 岡田 正, 他:薬理と治療.1989;17(7):3675-3690
- 6) 岡田 正, 他:薬理と治療.1989;17(7):3655-3673
- 7) 永濱 忍,他:診療と新薬.2004;41(12):1213-1220
- 8) 永濱 忍, 他:診療と新薬.2007;44(1):3-12
- 9) 横井克彦, 他:日本衛生学雑誌.1989;44(4):831-838

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号 フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エイワイファーマ株式会社 東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

26.2 販売元



株式会社陽進堂