

貯法：室温保存、開封後は光を遮り保存すること。
 使用期限：外箱に表示

エレメンミック[®]注

Elemenmic[®] Injection

承認番号	20400AMZ00057
薬価収載	1992年4月
販売開始	1992年4月
再審査結果	1999年3月

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

【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】

1. 組成

本剤は1管(2mL)中に下記の成分を含有する。

成分	1管(2mL)中
塩化第二鉄	9.460 mg
塩化マンガン	0.1979mg
硫酸亜鉛水和物	17.25 mg
硫酸銅	1.248 mg
ヨウ化カリウム	0.1660mg
元素量	
鉄(Fe)	35μmol
マンガン(Mn)	1μmol
亜鉛(Zn)	60μmol
銅(Cu)	5μmol
ヨウ素(I)	1μmol

添加物	1管(2mL)中
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

2. 性状

本剤は暗赤褐色のコロイド状の注射液である。

pH	浸透圧比 ^{*1}
4.5~6.0	約0.5

*1 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^{*2,2)}

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)

*2 健康成人男女各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20μmol配合微量元素製剤^{*3}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。

*3 マンガン20μmol、鉄35μmol、亜鉛60μmol、銅5μmol、ヨウ素1μmol配合製剤。

3. 副作用

マンガン1μmol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 ^{*4}
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	

*4：自発報告又はマンガン20μmol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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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) 本剤は単独のシリンジで採取し、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)なお、ビタミン(B₂及びC剤、配合剤)を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の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。

3) 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているので、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク(青)の反対方向に折り取る。アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプル首部の周りをエタノール綿等で清拭のこと。

(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。

[薬物動態]

(参考)動物における吸収・分布・代謝・排泄^{4,6)}

各放射性元素(⁶⁵Zn、⁵⁴Mn、⁶⁴Cu、¹²⁵I、⁵⁹Fe)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、主な排泄経路は、ヨウ素は尿中、他の元素は糞中であつた。また、ラットに0.4mL/kgを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。

[臨床成績]

特別調査

(1) 本剤を投与されている在宅中心静脈栄養療法施行中の患者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ヵ月)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)であつた。

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⁾

(2) 1ヵ月以上の長期にわたりマンガン1 μ mol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)であつた。³⁾

(参考)

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。

1. 一般臨床成績³⁾

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)であつた。

2. 長期臨床試験⁹⁾

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)であつた。

[薬効薬理]¹⁰⁾

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 μ mol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。

[取扱い上の注意]

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

[包装]

2mL×10管、2mL×50管

[主要文献]

- 1) 寺島建樹 他：Biomed Res Trace Elements, 5(3), 265, 1994
- 2) 寺島建樹 他：JJPEN, 10(3), 369, 1988
- 3) 永濱 忍 他：診療と新薬, 44(1), 3, 2007
- 4) 北川泰久 他：JJPEN, 9(6), 898, 1987
- 5) 北川泰久 他：JJPEN, 10(3), 406, 1988
- 6) 松田晃彦 他：日本衛生学雑誌, 44(4), 887, 1989
- 7) 永濱 忍 他：診療と新薬, 41(12), 1213, 2004
- 8) 岡田 正 他：薬理と治療, 17(7), 3675, 1989
- 9) 岡田 正 他：薬理と治療, 17(7), 3655, 1989
- 10) 横井克彦 他：日本衛生学雑誌, 44(4), 831, 1989

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室

東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

☎ 0120-647-734

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

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号