

静注用脂肪乳剤

イントラリポス[®] 輸液10% イントラリポス[®] 輸液20%

貯法：室温保存（凍結を避けて暗所に保存）

使用期限：製造後18ヵ月（使用期限は容器及び外箱に表示）

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号 87 3299					
イントラリポス輸液10%	250mL袋	イントラリポス輸液20%	50mL袋	100mL袋	250mL袋
承認番号	22000.AMX00285	承認番号	22000.AMX00284		
薬価収載	2008年6月	薬価収載	2008年6月		
販売開始	1994年10月	販売開始	1999年7月	1994年10月	

Intralipos[®] Injection10%

Intralipos[®] Injection20%

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 血栓症の患者〔凝固能亢進により症状が悪化するおそれがある。〕
- 重篤な肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 重篤な血液凝固障害のある患者〔出血傾向があらわれるおそれがある。〕
- 高脂血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- ケトosisを伴った糖尿病の患者〔ケトosisが亢進するおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する静注用脂肪乳剤である。

成分	10%		20%		
	250mL中	250mL中	100mL中	50mL中	
有効成分	精製大豆油	25g	50g	20g	10g
添加物	精製卵黄レシチン	3g	3g	1.2g	0.6g
	濃グリセリン	5.5g	5.5g	2.2g	1.1g
	水酸化ナトリウム (pH調整剤)	適量	適量	適量	適量
熱量		約275kcal	約500kcal	約200kcal	約100kcal

2. 製剤の性状

本剤は精製大豆油を主成分とする白色の乳濁した液で、わずかに粘性がある。

pH：6.5～8.5

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

〈参考〉

本剤は原料のダイズ油に由来する微量のビタミンK₁を含有している。

【効能・効果】

次の場合における栄養補給

術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時

【用法・用量】

イントラリポス輸液10%

通常、1日500mL（ダイズ油として10%液）を3時間以上かけて点滴静注する。

なお、体重、症状により適宜増減するが、体重1kg当たり1日脂肪として2g（本剤20mL）以内とする。

イントラリポス輸液20%

通常、1日250mL（ダイズ油として20%液）を3時間以上かけて点滴静注する。

なお、体重、症状により適宜増減するが、体重1kg当たり1日脂肪として2g（本剤10mL）以内とする。

※【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）

- 肝機能障害のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。〕
- 血液凝固障害のある患者〔凝固能が亢進又は低下するおそれがある。〕
- 呼吸障害のある患者〔病状が悪化するおそれがある。〕
- 低出生体重児（〔6. 小児等への投与〕の項参照）¹⁾
- 重篤な敗血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕²⁾

2. 重要な基本的注意

- 本剤の投与により、静脈炎、血管痛、発熱、嘔気・嘔吐、悪寒、顔面潮紅、頻脈、頻呼吸、胸部圧迫感等の急性症状を起こすことがあるので次の注意が必要である。
 - ゆっくり注入すること。
 - 本剤に他の薬剤を混合しないこと。また、血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後96時間までは本剤の投与を避けること。
- 連用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行うこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱するおそれがある。	本剤の原料のダイズ油に由来するビタミンK ₁ がワルファリンの作用に拮抗するため。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

- 静脈塞栓（頻度不明）：静脈塞栓があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ショック、アナフィラキシー反応（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー反応があらわれることがあるので、呼吸困難、チアノーゼ等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

種類/頻度	頻度不明
血管・血液	静脈炎、血管痛、出血傾向
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感
肝臓 ^{注2)}	肝機能障害
循環器	血圧降下、頻脈、頻呼吸
呼吸器 ^{注1)}	呼吸困難
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、口渇
その他	発熱、悪寒、顔面潮紅、顔面浮腫、異臭感、胸部圧迫感

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には、減量等適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では脂肪処理能が低下しているため、用量に留意して慎重に投与すること。

6. 小児等への投与

- 新生児、特に極低出生体重児、呼吸障害、アシドーシスを伴う新生児、生後日数が短い新生児は脂肪処理能が低いので、次の事項に留意し慎重に投与すること。
 - 投与に際してはできるだけゆっくり、たとえば0.08g（10%製剤は0.8mL、20%製剤は0.4mL）/kg/時以下の速度で注入すること。
 - 脂肪処理能が更に低いと思われる症例においては、血中脂質濃度を測定し、その著しい上昇を認めぬ速度で注入することが望ましい。

- (2) 呼吸障害のある新生児、極低出生体重児で、呼吸障害が増悪したとの報告があるので、観察を十分に行うこと。

7. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点滴静注にのみ使用すること。
- (2) 投与前：投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒）。
- (3) 投与时：①いったん栓に刺針したものは速やかに使用すること。また、一部使用後の残液は使用しないこと。
- ②いったん凍結したものは使用しないこと。
- ③血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。
- ④本剤の血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) その他：①可塑剤としてDEHP[di-(2-ethylhexyl) phthalate; フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。
- ②本剤は脂肪乳剤であるため、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合、その接合部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

【薬効薬理】

1. 熱量補給

10%製剤では約110kcal/100mL、20%製剤では約200kcal/100mLを有し、グリセリンをもって浸透圧をほぼ等張にしてあるので、経静脈的に大量の熱量を補給することが可能である。

2. たん白節約³⁾

十分な熱量補給の結果、体たん白質その他窒素源の消費抑制、アミノ酸の利用促進、窒素平衡の改善を図る。

3. 必須脂肪酸の補給^{4, 5)}

リノール酸、リノレン酸など必須脂肪酸を豊富に含んでいるため、必須脂肪酸欠乏症に有効である。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：精製大豆油

性状：微黄色澄明の油で、においはないか又はわずかににおいがあり、味は緩和である。ジエチルエーテル又はシクロヘキサンと混和する。エタノール（95）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
-10～-17℃で凝固する。
脂肪酸の凝固点：22～27℃

【取扱い上の注意】

(1) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、18ヵ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において18ヵ月安定であることが確認された⁶⁾。

- (2) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ソフトバッグを包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。
- (3) 外袋を開封する前にインジケーターの色がピンク色であることを確認すること。紫～青色に変色している場合は使用しないこと。
- (4) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (5) 包装内に水滴が認められるものや内容液が変色しているものは使用しないこと。
- (6) 容器の液目盛はおよその目安として使用すること。

【包装】

イントラリポス輸液10%	250mL	10袋	ソフトバッグ入り
イントラリポス輸液20%	50mL	10袋	ソフトバッグ入り
	100mL	10袋	ソフトバッグ入り
	250mL	10袋	ソフトバッグ入り

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Levene, M. I. et al. : Lancet 1980 ; 2 : 815-818
- 2) Fischer, G. W. Et al. : Lancet 1980 ; 2 : 819-820
- 3) 佐藤 真, 他 : JJPEN 1980 ; 2(5) : 527-530
- 4) 真島吉也 : 静脈栄養-基礎と臨床 ; 曲直部寿夫, 岡田正編. 朝倉書店 : 1979. p81-101
- 5) 矢野博道, 他 : JJPEN 1981 ; 3(1) : 71-81
- 6) 品質統括部 : 社内資料 (安定性試験)

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL : 0120-719-814
FAX : 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製販販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115