

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

2025 年 11 月

東和薬品株式会社

高カロリー輸液用微量元素製剤

(塩化第二鉄・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物・硫酸銅・ヨウ化カリウム配合剤)

ミネラミック注

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記、_____: 削除)

改訂前	改訂後
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] (略) ・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、<u>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。</u> ※)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 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には、<u>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。</u>[2.2、8.1参照] (略)	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] (略) ・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、<u>休薬、減量もしくは投与中止等を考慮すること。</u> ※)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 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<u>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。</u>[2.2、8.1参照] (略)

2. 改訂理由 (自主改訂)

「マンガンが配合されていない微量元素製剤」の販売中止に伴い記載を削除いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.340 (2025年11月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。 (01)14987155767015

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内○●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

