

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

高カロリー輸液用微量元素製剤

# ミネラミック<sup>®</sup>注

MINERAMIC<sup>®</sup> INJECTION

剤形	注射剤(溶液)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管(2mL)中 塩化第二鉄 9.460mg 含有 塩化マンガン 0.1979mg 含有 日局 硫酸亜鉛水和物 17.25mg 含有 硫酸銅 1.248mg 含有 日局 ヨウ化カリウム 0.1660mg 含有
一般名	該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2002年3月12日 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 販売開始年月日：2002年7月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2009 年 6 月改訂〔第 7 版、薬事法改正(指定医薬品廃止)に伴う改訂等〕の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	20
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	21
3. 注射剤の調製法	8	2. 毒性試験	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	1. 規制区分	22
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	23
11. 力価	10	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	23
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	15	XII. 参考資料	25
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	16	XIII. 備 考	25
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	25
8. 透析等による除去率	16		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

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注射液は高カロリー輸液用微量元素製剤であり、本邦では 1992 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ミネラミック注の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2002 年 3 月に承認を取得、2002 年 7 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ミネラミック注は、経口、経腸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に対して、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、点滴静注することにより、有用性が認められている。

**安全性：**マンガン  $1\mu\text{mol}$  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。(18 頁参照)

副作用として、発疹、肝機能異常〔AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等〕、血中マンガン上昇等が報告されている。(18 頁参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ミネラミック® 注

#### (2) 洋名

MINERAMIC® INJECTION

#### (3) 名称の由来

ミネラル+ミックス

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

該当しない

#### (2) 洋名(命名法)

該当しない

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

該当資料なし

### 4. 分子式及び分子量

#### 塩化第二鉄

分子式：FeCl<sub>3</sub>・6H<sub>2</sub>O

分子量：270.30

#### 塩化マンガン

分子式：MnCl<sub>2</sub>・4H<sub>2</sub>O

分子量：197.91

#### 硫酸亜鉛水和物

分子式：ZnSO<sub>4</sub>・7H<sub>2</sub>O

分子量：287.58

---

**硫酸銅**

分子式：CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O

分子量：249.69

**ヨウ化カリウム**

分子式：KI

分子量：166.00

**5. 化学名(命名法)**

該当しない

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

硫酸亜鉛水和物

別名：硫酸亜鉛

**7. CAS登録番号**

該当しない

(参考)塩化第二鉄

10025-77-1

塩化マンガン

13446-34-9

硫酸亜鉛

7446-20-0

硫酸銅

7758-98-7

ヨウ化カリウム

7681-11-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

###### 塩化第二鉄

黄褐色の結晶又は塊である。

###### 塩化マンガン

淡紅色の結晶又は結晶性の粉末である。

###### 硫酸亜鉛水和物

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性で特異な味がある。

###### 硫酸銅

青色の結晶もしくは粒又は濃青色の粉末である。

###### ヨウ化カリウム

無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

###### 塩化第二鉄

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい

###### 塩化マンガン

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい

###### 硫酸亜鉛水和物

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

### 硫酸銅

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上      10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

グリセリンに徐々に溶ける。

### ヨウ化カリウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上      30mL 未満	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

### (3) 吸 湿 性

#### 塩化第二鉄

湿気によって潮解する。

#### 塩化マンガン

吸湿性である。

#### 硫酸亜鉛水和物

乾燥空気中で風解する。

#### 硫酸銅

乾燥した空気中で徐々に風解する。

#### ヨウ化カリウム

湿った空気中でわずかに潮解する。

### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

---

(7) その他の主な示性値

**硫酸亜鉛水和物**

pH : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.5~6.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

**塩化第二鉄**

第二鉄塩及び塩化物の定性反応

**塩化マンガン**

塩化物及びマンガン塩の定性反応

**硫酸亜鉛水和物**

日局「硫酸亜鉛水和物」の確認試験による

**硫酸銅**

第二銅塩及び硫酸塩の定性反応

**ヨウ化カリウム**

日局「ヨウ化カリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

**塩化第二鉄**

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定法

**塩化マンガン**

0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定法

**硫酸亜鉛水和物**

日局「硫酸亜鉛水和物」の定量法による

**硫酸銅**

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定法

**ヨウ化カリウム**

日局「ヨウ化カリウム」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	注射剤(溶液)
性状	暗赤褐色のコロイド状の液。透過光によりチンダル現象を示す。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	4.5～6.0
浸透圧比	約 0.5(生理食塩液に対する比)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 管(2mL)中 塩化第二鉄 9.460mg を含有する。

塩化マンガン 0.1979mg を含有する。

日局 硫酸亜鉛水和物 17.25mg を含有する。

硫酸銅 1.248mg を含有する。

日局 ヨウ化カリウム 0.1660mg を含有する。

元素量(1 管 2mL 中) : 鉄(Fe)35  $\mu$  mol

マンガン(Mn)1  $\mu$  mol

亜鉛(Zn)60  $\mu$  mol

銅(Cu)5  $\mu$  mol

ヨウ素(I)1  $\mu$  mol

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
安定剤	コンドロイチン硫酸 Na $\cdots$ 9.774mg (コンドロイチン硫酸 Na は魚類の軟骨抽出物)
pH 調整剤	水酸化 Na

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：透明ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		暗赤褐色で透過光によりチンダル現象を示すコロイド状の液	同左
確認試験		適合	同左
浸透圧比		0.52～0.53	0.53～0.54
pH		5.20～5.25	5.16～5.17
純度試験		規格内	同左
エンドトキシン		適合	同左
不溶性異物		適合	同左
不溶性微粒子		適合	同左
無菌試験		適合	同左
含量 (%)	塩化第二鉄	97.4～103.2	100.2～102.8
	塩化マンガン	97.6～100.9	99.3～101.1
	硫酸亜鉛	97.2～101.3	99.9～103.5
	硫酸銅	100.0～103.6	99.5～102.9
	ヨウ化カリウム	100.3～101.8	100.3～102.0

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6 箇月)の結果、ミネラミック注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。

---

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

塩化第二鉄

(1)第二鉄塩の定性反応

(2)原子吸光光度法

塩化マンガン

原子吸光光度法

硫酸亜鉛水和物

原子吸光光度法

硫酸銅

(1)第二銅塩の定性反応

(2)原子吸光光度法

ヨウ化カリウム

原子吸光光度法

10. 製剤中の有効成分の定量法

塩化第二鉄

原子吸光光度法

塩化マンガン

原子吸光光度法

硫酸亜鉛水和物

原子吸光光度法

硫酸銅

原子吸光光度法

ヨウ化カリウム

液体クロマトグラフィー

---

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 用法・用量

通常、成人には1日2 mL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

Mn( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	0.52~2.4
-------------------------------	----------

#### 血漿中微量元素濃度の基準値

中央値(下限値~上限値)			
Fe( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	103(35~174)	Cu( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	94(62~132)
Zn( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	97(70~124)	I( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	5.7(3.7~14.0)

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

特別調査<sup>2)</sup>

1ヵ月以上の長期にわたりマンガン1 $\mu\text{mol}$ 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。

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

---

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

鉄化合物製剤(ブルタール、フェジン等の注射剤、経口剤)

ヨウ素化合物製剤(ヨウ化カリウム等の経口剤)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 硫酸亜鉛水和物<sup>3)</sup>

亜鉛はヒトの成長、健康の維持に必須の微量金属元素であり、多くの代謝に関与する酵素の活性発現などに必要とされる。欠乏すると、成長の抑制、食欲低下、皮膚症状、感覚器障害、中枢神経障害、免疫機能障害など多くの障害が生じる。欠乏原因としては、亜鉛の吸収が阻害される腸性肢端皮膚炎などの疾患や食事性因子、急速な成長に伴う亜鉛必要量の増大などがあり、また長期完全非経口栄養時の欠乏も報告されている。

局所投与の場合には、結膜粘膜の表層の組織たん白と結合して被膜をつくり、病的組織を刺激して細胞の新生を促進する収れん作用、毛細血管壁を収縮させ、透過性を抑制することによる消炎作用、モラー・アクセンフェルド菌が産生するプロテアーゼの酵素作用の阻害により抗菌作用を現す。

##### ヨウ化カリウム<sup>4)</sup>

体内でヨウ化アルカリとして分布し、病的組織でヨウ素を遊離する。甲状腺機能に対し二方向に作用する。すなわち食物中のヨウ素不足などを原因とする甲状腺機能低下時では、ヨウ素により甲状腺機能が亢進する。一方、バセドウ病のような甲状腺機能亢進症では、ヨウ素は3',5'-cyclic AMPを介する甲状腺刺激ホルモンの作用を減弱させ、亢進症状を抑制する。実際には、機能亢進に用いられるほうが多い。適量10~14日投与により機能亢進症状が消退し、甲状腺腫大が減少する。この機能抑制作用は長続きせず一時的である。ヨウ素は気管支粘膜分泌を促進し、去痰作用を現す。実際に梅毒患者の肉芽組織に対する選択的な作用により、第三期梅毒患者のゴム腫の吸収促進に用いられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

---

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

---

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【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

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【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

Mn( $\mu\text{g/dL}$ )	0.52~2.4
------------------------	----------

#### 血漿中微量元素濃度の基準値

中央値(下限値~上限値)			
Fe( $\mu\text{g/dL}$ )	103(35~174)	Cu( $\mu\text{g/dL}$ )	94(62~132)
Zn( $\mu\text{g/dL}$ )	97(70~124)	I( $\mu\text{g/dL}$ )	5.7(3.7~14.0)

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 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。]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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  $\mu$  mol 配合微量元素製剤<sup>注2)</sup>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<sub>1</sub>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など適切な処置を行うこと。

注2) マンガン 20  $\mu$  mol、鉄 35  $\mu$  mol、亜鉛 60  $\mu$  mol、銅 5  $\mu$  mol、ヨウ素 1  $\mu$  mol 配合製剤

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

マンガン 1  $\mu$  mol 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<sup>1)</sup>。

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明*
過敏症	発疹	
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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	

\*：自発報告又はマンガン 20  $\mu$  mol 配合微量元素製剤で認められた副作用。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

**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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2) 授乳中の女性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。]

11. 小児等への投与

**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)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

**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、ビタミン剤(B<sub>2</sub>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) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

---

3) **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。

15. **その他の注意**  
該当しない

16. **その他**  
該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：硫酸亜鉛水和物；劇薬

ヨウ化カリウム；劇薬

劇薬：ヨウ化カリウム 10%以下を含有するもの、及び1個中ヨウ化カリウム 0.35g 以下を含有するものは除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、アンプルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

#### (3) 調剤時の留意点について

注意

1) 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。

2) 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

---

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アンプル包装	2mL×50 管

7. 容器の材質

包装形態	材質
アンプル包装	ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミネラリン注、ミネラリン注シリンジ

同効薬：パルミリン注、ボルビスール注、ミネリック-4 注シリンジ

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2002 年 3 月 12 日	21400AMZ00252000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2002 年 7 月 5 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項  
にそれぞれ注意喚起の記載がある。

---

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
114799501	3229501A1078	640463129

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 永濱 忍ほか：診療と新薬, 44(1), 3, 2007
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書, C-4675～C-4678, 廣川書店 (2006)
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書, C-4497～C-4502, 廣川書店 (2006)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

# ミネラミック注

## 配合変化試験成績

### 1. 配合変化試験

試験方法：本剤と配合薬の各々1容量を均質となるよう混合した。  
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：ミネラミック注

試 験 日：2004年1月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	

分類	配合薬			配合結果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
混合 ビタミン 剤	M.V.I.注「アイロム」 (アイロム製薬)	高カロリー 輸液用混合 ビタミン剤	本 剤：2mL 配合薬：5mL	外観	橙赤色 澄明	暗褐色 澄明	同左	同左	同左	暗黒褐色 澄明	同左	
				pH	4.90	4.78	4.82	4.84	4.85	4.86	4.81	
	M.V.I.-3注 (アイロム製薬)		本 剤：2mL 配合薬：5mL	外観	微黄色 澄明	赤褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.30	4.18	4.30	4.42	4.44	4.38	4.49	
糖 類 剤	ハイカリック液-1号 (テルモ)	高カロリー 輸液用 基本液	本 剤：2mL 配合薬：700mL	外観	無色 澄明	淡黄褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.43	4.46	4.47	4.45	4.46	4.45	4.44	
	ハイカリック液-2号 (テルモ)		本 剤：2mL 配合薬：700mL	外観	無色 澄明	淡黄褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.44	4.56	4.43	4.44	4.41	4.44	4.45	
	ハイカリック液-3号 (テルモ)		本 剤：2mL 配合薬：700mL	外観	無色 澄明	淡黄褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.00	4.12	4.00	4.02	4.03	4.02	4.06	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミニック輸液 (味の素-味の素ファルマ)	アミノ酸・ 糖・電解質	本 剤：2mL 配合薬：200mL	外観	無色 澄明	淡黄褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.20	7.30	7.27	7.26	7.24	7.24	7.30	
	ピーエヌツイン- 1号輸液 I層単独 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：2mL 配合薬：800mL	外観	無色 澄明	微褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.63	4.60	4.62	4.62	4.63	4.62	4.61	
	ピーエヌツイン- 1号輸液 II層単独 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：2mL 配合薬：200mL	外観	無色 澄明	淡褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.08	6.09	6.07	6.07	6.06	6.05	6.05	
	ピーエヌツイン- 1号輸液 I層+II層 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：2mL 配合薬：1000mL	外観	無色 澄明	微褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.02	5.02	5.03	5.04	5.03	5.03	5.01	

分類	配合薬			配合結果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ピーエヌツインー 2号輸液 I層単独 (味の素-味の素ファルマ)	アミノ酸・ 糖・電解質	本剤：2mL 配合薬：800mL	外観	無色 澄明	微褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	4.60	4.58	4.60	4.60	4.60	4.60	4.58	
	ピーエヌツインー 2号輸液 II層単独 (味の素-味の素ファルマ)		本剤：2mL 配合薬：300mL	外観	無色 澄明	淡褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.08	6.10	6.08	6.07	6.07	6.07	6.05	6.08
	ピーエヌツインー 2号輸液 I層+II層 (味の素-味の素ファルマ)		本剤：2mL 配合薬：1100mL	外観	無色 澄明	微褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.13	5.13	5.13	5.14	5.13	5.13	5.13	5.12
	ピーエヌツインー 3号輸液 I層単独 (味の素-味の素ファルマ)		本剤：2mL 配合薬：800mL	外観	無色 澄明	微褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	4.57	4.56	4.57	4.57	4.57	4.57	4.57	4.56
	ピーエヌツインー 3号輸液 II層単独 (味の素-味の素ファルマ)		本剤：2mL 配合薬：400mL	外観	無色 澄明	淡褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.08	6.10	6.09	6.08	6.07	6.07	6.06	6.10
	ピーエヌツインー 3号輸液 I層+II層 (味の素-味の素ファルマ)		本剤：2mL 配合薬：1200mL	外観	無色 澄明	微褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.20	5.22	5.21	5.21	5.21	5.21	5.20	5.14

## 2. pH変動試験

検 体 : ミネラミック注

容 量 : 2mL

有効成分 : 塩化第二鉄・・・9.460mg

塩化マンガン・・・0.1979mg

硫酸亜鉛水和物・・・17.25mg

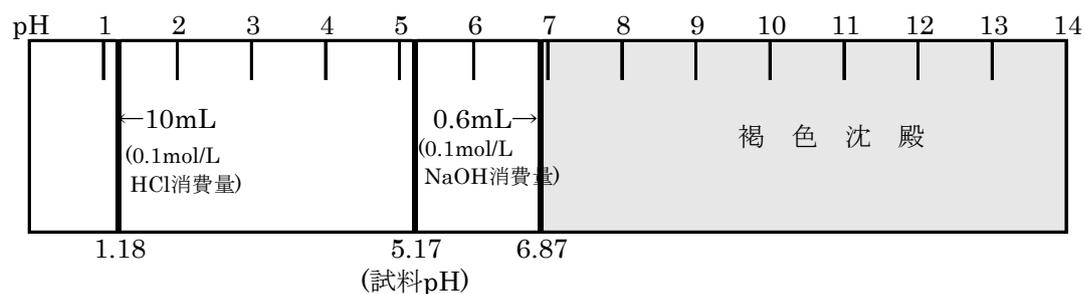
硫酸銅・・・1.248mg

ヨウ化カリウム・・・0.1660mg

性 状 : 暗赤褐色のコロイド状の液。透過光によりチンダル現象を示す。

pH規格 : 4.5~6.0

浸透圧比 : 約0.5(生理食塩液に対する比)





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