

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

高カロリー輸液用微量元素製剤  
塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤

# ミネリック®-5 配合点滴静注シリンジ

2025年11月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

重要な基本的注意：「マンガンが配合されていない微量元素製剤」に関する記載を削除

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.1</b> 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]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 現行のとおり</li><li>・ 特にマンガンについては、マンガン 20 <math>\mu\text{mol}</math> 配合微量元素製剤<sup>注1)</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、<u>休薬、減量もしくは投与中止等を考慮すること。</u></li></ul> <p>注1) マンガン20<math>\mu\text{mol}</math>、鉄35<math>\mu\text{mol}</math>、亜鉛60<math>\mu\text{mol}</math>、銅5<math>\mu\text{mol}</math>、ヨウ素1<math>\mu\text{mol}</math>配合製剤</p> <p><b>8.2</b> 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]</p> <p>(以下、表は省略)</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.1</b> 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]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 略</li><li>・ 特にマンガンについては、マンガン 20 <math>\mu\text{mol}</math> 配合微量元素製剤<sup>注1)</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、<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></li></ul> <p>注1) マンガン20<math>\mu\text{mol}</math>、鉄35<math>\mu\text{mol}</math>、亜鉛60<math>\mu\text{mol}</math>、銅5<math>\mu\text{mol}</math>、ヨウ素1<math>\mu\text{mol}</math>配合製剤</p> <p><b>8.2</b> 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]</p> <p>(以下、表は省略)</p>

### 【改訂の理由】

#### ○「重要な基本的注意」の項

既に販売が中止されていることから、「マンガンが配合されていない微量元素製剤」に関する記載を削除致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ミネリック-5配合点滴静注シリンジ



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.340掲載予定 (令和7年11月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。