

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 ミネリック®-5 配合点滴静注シリンジ MINERIC-5 COMBINATION I.V. INFUSION SYRINGE

剤 形	コロイド注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1シリンジ（2mL）中 塩化第二鉄 9.460mg 塩化マンガン 0.1979mg 日本薬局方 硫酸亜鉛水和物 17.25mg 硫酸銅 1.248mg 日本薬局方 ヨウ化カリウム 0.1660mg
一 般 名	和名： 洋名：
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：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日（販売名変更による） 発売年月日：2005 年 9 月 27 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX: 06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2015 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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.info.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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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 月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 4
7. CAS 登録番号 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法 6
4. 有効成分の定量法 6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 7
2. 製剤の組成 7
3. 注射剤の調製法 8
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 8
5. 製剤の各種条件下における安定性 8
6. 溶解後の安定性 9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 10
11. 力価 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 11
14. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 用法及び用量 12
3. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 15
4. 分布 16
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. トランスポーターに関する情報 16
8. 透析等による除去率 16

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 17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 17
5. 慎重投与内容とその理由 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 17
7. 相互作用 17
8. 副作用 18
9. 高齢者への投与 18
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 18
11. 小児等への投与 18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
13. 過量投与 19
14. 適用上の注意 19
15. その他の注意 19
16. その他 19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 20
2. 毒性試験 20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	24
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	24

14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

XIII. 備考

その他の関連資料	27
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分な患者への一般的な栄養素を補給する手段として考案された完全静脈栄養（Total Parenteral Nutrition：TPN と略す）療法は、1968 年にわが国へ導入されて以来広く普及している。

生体内の栄養代謝を正常に維持するためには、炭水化物、蛋白質及び脂質の三大栄養素に加え、ミネラル並びにビタミンの栄養素を恒常的に補給することが必須不可欠である。さらに長期間 TPN を施行した場合、これらの栄養素の他に必須微量元素の補給が必要である。このような目的のため、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の 5 元素を含む微量元素製剤が、本邦では 2002 年より上市され、TPN 施行時の微量元素補給剤として使用されている。

TPN 施行時の微量元素補給剤をシリンジに充填したプレフィルドシリンジ製剤であるミネリック®-5 注シリンジは、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、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、2003 年 3 月に承認を取得、2005 年 9 月に販売を開始した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継し、その後、2015 年 2 月に、医療事故防止対策*として、販売名をミネリック®-5 配合点滴静注シリンジと変更**した。

*「医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」

（平成 24 年 1 月 25 日付薬食審査発 0125 第 1 号及び薬食安発 0125 第 1 号）に基づく

**「「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について」

（平成 26 年 7 月 10 日付薬食審査発 0710 第 6 号及び薬食安発 0710 第 4 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、高カロリー静脈輸液に添加し点滴静注する製剤であり、TPN 施行患者に対して必須微量元素としての亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素を補給する。

○シリンジ製剤の特徴及び有用性

(1) 清潔・携帯性

1 シリンジずつブリスター包装しているので、衛生的で携帯に便利。

(2) 誤投薬防止

1) カラーラベルによる識別性の向上。

2) 薬剤名、内容量が直接製品上に明記されているため、薬剤の取り違いや調製過誤の防止に役立つ。

(3) 薬剤汚染防止

アンプルカット・薬剤吸引が不要なため、微生物汚染、異物混入の可能性の低減。

(4) 調製作業の簡略化

緊急時等の迅速な対応が可能。

○副作用として、発疹、肝機能異常、ビリルビン上昇、パーキンソン様症状、血中マンガン上昇があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和 名 : ミネリック®-5 配合点滴静注シリンジ
- (2) 洋 名 : MINERIC-5 COMBINATION I.V. INFUSTION SYRINGE
- (3) 名称の由来 : 本剤は、必須微量元素として Fe、Mn、Zn、Cu、I の 5 種のミネラルを配合した製剤であることから、ミネリック®-5 と命名し、剤形を付した。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法) : 下記表に記載
- (2) 洋 名 (命名法) : 下記表に記載
- (3) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式

下記表に記載

4. 分子式及び分子量

分子式 : 下記表に記載

分子量 : 下記表に記載

5. 化学名 (命名法)

本剤は下記成分からなる配合剤である。

一般名 和名 (命名法) 洋名 (命名法)	構造式又は 示性式	分子式及び 分子量	化学名 (命名法)
塩化第二鉄 (JAN) Ferric Chloride (JAN)	$\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	$\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 270.30	Ferric chloride hexahydrate (JAN)
塩化マンガン (JAN) Manganese Chloride (JAN)	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 197.91	Manganese chloride tetrahydrate (JAN)
硫酸亜鉛水和物 (JAN) Zinc Sulfate Hydrate (JAN)	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 287.55	Zinc sulfate heptahydrate (JAN)
硫酸銅 (JAN) Cupric Sulfate (JAN)	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 249.69	Cupric sulfate pentahydrate (JAN)
ヨウ化カリウム (JAN) Potassium Iodide (JAN)	KI	KI 166.00	Potassium iodide (JAN)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

開発記号：NET-5

7. CAS 登録番号

塩化第二鉄 : 10025-77-1

塩化マンガン : 13446-34-9

硫酸亜鉛水和物 : 7446-20-0

硫酸銅 : 7758-98-8

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 : 淡紅色の結晶である。

硫酸亜鉛水和物¹⁾ : 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

硫酸銅 : 青色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な味がある。

ヨウ化カリウム²⁾ : 無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

塩化第二鉄 : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにやや溶けやすい。

塩化マンガン : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすい。

硫酸亜鉛水和物¹⁾ : 水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

硫酸銅 : 水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。グリセリンに徐々に溶ける。

ヨウ化カリウム²⁾ : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

塩化第二鉄 : 潮解性である。

塩化マンガン : 吸湿性である。

硫酸亜鉛水和物¹⁾ : 乾燥空気中で風解する。

硫酸銅 : 乾燥空気中で風解する。

ヨウ化カリウム²⁾ : 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¹⁾ : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.4~6.0 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 : 日本薬局方の一般試験法の「第二鉄塩」及び「塩化物」定性反応による。

塩化マンガン : 日本薬局方の一般試験法の「マンガン塩」及び「塩化物」定性反応による。

硫酸亜鉛水和物¹⁾ : 日本薬局方の医薬品各条の「硫酸亜鉛水和物」確認試験法による。

硫酸銅 : 日本薬局方の一般試験法の「第二銅塩」及び「硫酸塩」定性反応による。

ヨウ化カリウム²⁾ : 日本薬局方の医薬品各条の「ヨウ化カリウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

塩化第二鉄 : チオ硫酸ナトリウム液による滴定反応。

塩化マンガン : エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定反応。

硫酸亜鉛水和物¹⁾ : 日本薬局方の医薬品各条の「硫酸亜鉛水和物」定量法による。

硫酸銅 : チオ硫酸ナトリウム液による滴定反応。

ヨウ化カリウム²⁾ : 日本薬局方の医薬品各条の「ヨウ化カリウム」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

1) 区別: コロイド注射剤

2) 含量: 1 シリンジ (プラスチックシリンジ) 中 2mL

3) 外観及び性状: 暗赤褐色のコロイド注射液

プラスチックシリンジ

(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 (生理食塩液に対する比): 約 0.5

(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

容 量	2mL	
有効成分 (1 シリンジ中)	塩化第二鉄	9.460mg
	塩化マンガン	0.1979mg
	日本薬局方 硫酸亜鉛水和物	17.25mg
	硫酸銅	1.248mg
	日本薬局方 ヨウ化カリウム	0.1660mg
添加物 (1 シリンジ中)	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (安定剤)	9.774mg
	塩酸 (pH 調整剤)	適量
	水酸化ナトリウム (pH 調整剤)	適量

元素量 ($\mu\text{mol}/2\text{mL}$)				
鉄 (Fe)	マンガン (Mn)	亜鉛 (Zn)	銅 (Cu)	ヨウ素 (I)
35	1	60	5	1

(2) 添加物

上記表に記載

(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

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

本剤は、直接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、本剤とビタミン剤（B₂及びC剤、配合剤）をシリンジ内で直接混合した場合、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、シリンジ内で混合しないこと。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

最終包装形態（容器：プラスチック製シリンジ、内包装：ブリスター包装、
外包装：紙箱）

項目及び規格		試験 開始時	1カ 月後	2カ 月後	3カ 月後	6カ 月後
性状（暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりチンダル現象を示す）		適 合	—	—	—	適 合
確認試験		適 合	—	—	—	適 合
pH（4.5～6.0）		5.2	5.2	5.2	5.1	5.1
浸透圧比（0.49～0.59）		適 合	—	—	—	適 合
純度試験		適 合	—	—	—	適 合
実容量試験		適 合	—	—	—	適 合
エンドトキシン試験		適 合	—	—	—	適 合
不溶性異物検査		適 合	—	—	—	適 合
不溶性微粒子試験		適 合	—	—	—	適 合
無菌試験		適 合	—	—	—	適 合
含 量	塩化第二鉄（92～108%）	97.7	98.4	98.5	99.0	99.0
	塩化マンガン（92～108%）	102.1	102.1	102.8	102.5	102.3
	硫酸亜鉛水和物（92～108%）	100.2	100.4	100.2	100.6	100.9
	硫酸銅（92～108%）	99.4	100.4	100.3	100.9	100.8
	ヨウ化カリウム（92～108%）	98.6	98.7	98.7	99.3	98.5

（n=3）

長期保存試験 ⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（容器：プラスチック製シリンジ、内包装：ブリスター包装、
外包装：紙箱）

項目及び規格		試験 開始時	6 カ 月後	12 カ 月後	24 カ 月後	36 カ 月後
性状（暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりチンダル現象を示す）		適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験		適 合	—	—	—	適 合
pH（4.5～6.0）		5.3	5.3	5.3	5.3	5.3
浸透圧比（0.49～0.59）		適 合	—	—	—	適 合
純度試験		適 合	—	—	—	適 合
実容量試験		適 合	—	—	—	適 合
エンドトキシン試験		適 合	—	—	—	適 合
不溶性異物検査		適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験		適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験		適 合	—	—	—	適 合
含 量	塩化第二鉄（92～108%）	98	98	98	98	99
	塩化マンガン（92～108%）	101	101	101	101	103
	硫酸亜鉛水和物（92～108%）	100	100	100	101	100
	硫酸銅（92～108%）	100	100	100	100	100
	ヨウ化カリウム（92～108%）	99	98	99	97	98

（n=3）

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）⁵⁾

(1) pH 変動試験

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化 所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
					0h	0.5h	1h	3h
5.22	0.1mol/L HCl 10.0	1.21	4.01	淡黄 褐色 澄明				
5.21	0.1mol/L NaOH 0.27	6.61	1.41	暗赤 褐色 混濁	微黄色 澄明 6.36	微黄色 澄明 6.40	微黄色 澄明 6.45	微黄色 澄明 6.32

（n=3）

(2) 配合変化試験

本剤は高カロリー静脈栄養（TPN）輸液用の微量元素製剤であり、TPN 輸液に配合して使用される。

本剤は、直接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、本剤とビタミン剤（B₂及びC剤、配合剤）をシリンジ内で直接混合した場合、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、シリンジ内で混合しないこと。

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

(1) 第二鉄塩及び第二銅塩：日本薬局方の一般試験法の「第二鉄塩」定性反応(1)及び「第二銅塩」定性反応(1)

(2) マンガン塩：原子吸光光度法

(3) 亜鉛塩：アンモニア水による沈殿反応

(4) カリウム塩：原子吸光光度法

(5) ヨウ化物：亜硝酸ナトリウム試液及びデンプン試液による沈殿反応

(6) 塩化物並びに硫酸塩：日本薬局方の一般試験法の「塩化物」定性反応(2)並びに「硫酸塩」定性反応(1)及び(2)

(7) コンドロイチン硫酸塩：カルバゾールのエタノール溶液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 塩化第二鉄：原子吸光光度法

(2) 塩化マンガン：原子吸光光度法

(3) 硫酸亜鉛水和物：原子吸光光度法

(4) 硫酸銅：原子吸光光度法

(5) ヨウ化カリウム：液体クロマトグラフ法

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. 効能又は効果

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. 用法及び用量

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、減量若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⁶⁾

Mn (μg/dL)	0.52～2.4
------------	----------

血漿中微量元素濃度の基準値⁷⁾

中央値（下限値～上限値）			
Fe (μg/dL)	Zn (μg/dL)	Cu (μg/dL)	I (μg/dL)
103 (35～174)	97 (70～124)	94 (62～132)	5.7 (3.7～14.0)

（健常成人男女20名より求めた）

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

該当資料なし

（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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

微量元素配合剤、鉄化合物製剤等の無機質製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：高カロリー静脈栄養輸液療法時に欠乏しやすい微量元素（亜鉛、鉄、銅、マンガン、ヨウ素）を補給することにより、微量元素の欠乏状態を予防改善する。

(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

該当しない

(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

該当しない

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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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・全血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- 2) 腎障害のある患者〔微量元素の血漿・全血中濃度が上昇するおそれがある。〕

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 μ mol 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、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。

^{*)}マンガン 20 μ mol、鉄 35 μ mol、亜鉛 60 μ mol、銅 5 μ mol、ヨウ素 1 μ 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

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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

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。

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症	発疹
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT)・ALT (GPT)・A1-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

(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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 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

- 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。]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

「4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照。

14. 適用上の注意

1) 投与时

(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) ブリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

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。

3) 調製方法

本剤は、直接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、本剤とビタミン剤（B₂及びC剤、配合剤）をシリンジ内で直接混合した場合、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、シリンジ内で混合しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

【取扱い上の注意】

シリンジ製品に関する注意

1) ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。

2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

3) ブリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
[ガasketが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]

4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。

8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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：ミネリック®-5 配合点滴静注シリンジ 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：塩化第二鉄	該当しない
塩化マンガン	該当しない
硫酸亜鉛水和物	劇薬
硫酸銅	劇薬
ヨウ化カリウム	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・（開封後）遮光保存

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

シリンジ製品に関する注意

- 1) ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) ブリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
[ガasketが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

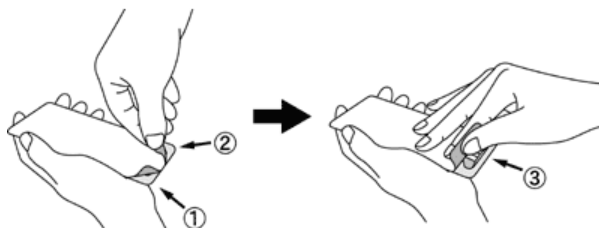
10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

操作方法

1. ブリスター包装を開封する。

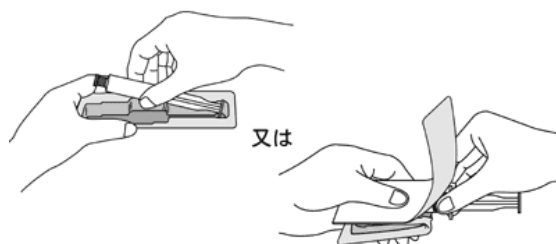
2 つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。

注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



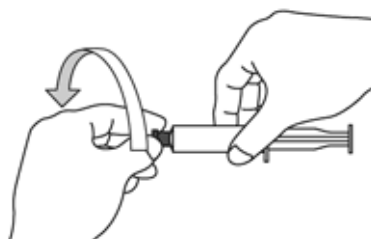
2. シリンジを取り出す。

注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



3. シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散る等のおそれがある。]

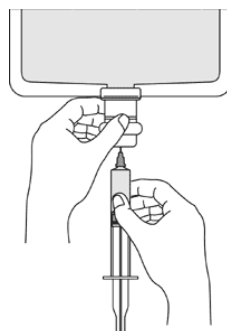
注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



4. 注射針を接続し、注射針を高カロリー静脈栄養輸液のゴム栓の混注口に真っ直ぐ刺し、薬液を注入する。

注意：・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。

・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]



(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「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

2mL×10 シリンジ

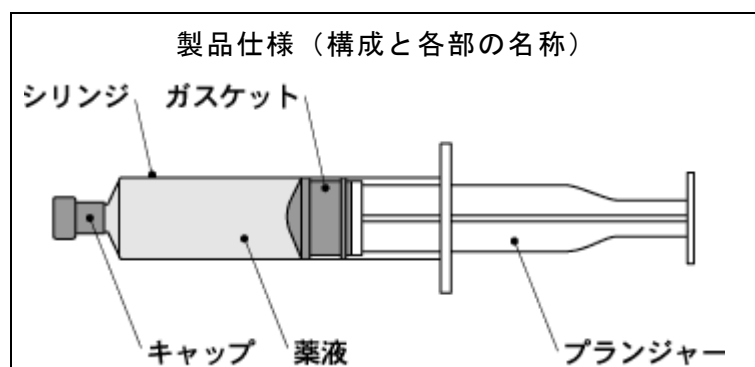
7. 容器の材質

シリンジ : ポリプロピレン

プランジャー : ポリプロピレン

ガスケット : ブチルゴム

キャップ : ブチルゴム



8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エレメンミック注キット（エイワイファーマ＝陽進堂）、ミネラリン注
シリンジ（日本製薬＝武田薬品工業） 等

同 効 薬：該当しない

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00276000

[注 1]2013 年 12 月 2 日に製造販売承認をニプロ(株)に承継。

[注 2]旧販売名：ミネリック®-5 注シリンジ 承認年月日：2003 年 3 月 17 日

11. 薬価基準収載年月日

ミネリック®-5 配合点滴静注シリンジ（新販売名）：2015 年 6 月 19 日

[注]ミネリック®-5 注シリンジ（旧販売名）：2005 年 7 月 8 日

経過措置期間終了：2016 年 3 月 31 日

12. 効能又は効果追加，用法及び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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁） 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
ミネリック®-5 配合点滴静 注シリンジ	117029001	3229501G1089	621702901

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-5233(2011)
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-5026(2011)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 6) 寺島建樹 ほか：Biomed Res Trace Elements 5(3), 265 (1994)
- 7) 寺島建樹 ほか：JJPEN 10(3), 369 (1988)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。ロ 株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号