

2025 年 11 月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社

販売元：株式会社陽進堂

「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 エlemenミック®注

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (____: 削除)
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] ・ 省略 ・ 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</u>、休薬、減量もしくは中止等を考慮すること。 [2.2、8.1参照]	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] ・ 省略 ・ 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</u>、休薬、減量もしくは中止等を考慮すること。[2.2、8.1参照]

〈改訂理由〉

「8. 重要な基本的注意」の項に「マンガンが配合されていない微量元素製剤」に関する注意喚起を記載していましたが、該当する製剤は既に販売されていないため、記載を削除致しました。

- DSU No.340(2025 年 11 月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
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>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

エlemenミック®注の GS1 バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。

株式会社陽進堂 医薬営業部門 フリーダイヤル 0120-647-734

以上