



*2009年 9月改訂（第2版、指定医薬品廃止に伴う改訂）
2007年10月作成

日本標準商品分類番号 873229	
	エレジェクト注シリンジ
承認番号	21900AMX01606
薬価収載	2007年12月
販売開始	2005年 9月

貯 法：遮光・室温保存
使用期限：容器，外箱に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

高カロリー輸液用微量元素製剤

* 処方せん医薬品注)

エレジェクト® 注シリンジ

ELEJECT® Injection

【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

- 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。
- 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。

【組成・性状】

〈成分・分量〉

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

〈元素量〉

元素	1シリンジ2mL中
鉄 (Fe)	35 μmol
マンガン (Mn)	1 μmol
亜鉛 (Zn)	60 μmol
銅 (Cu)	5 μmol
ヨウ素 (I)	1 μmol

〈性状〉

性状	暗赤褐色のコロイド液である
pH	4.5~6.0
浸透圧比	約0.5（生理食塩液に対する比）

【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。

【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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- 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）。

全血中マンガン濃度の基準値¹⁾

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

血漿中微量元素濃度の基準値²⁾

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

※健常成人男女各20名より求めた。

【使用上の注意】

1. 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.]

2. 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。

- 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。

- 特に，マンガンについては，マンガン20μmol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20μmol，鉄35μmol，亜鉛60μmol，銅5μmol，ヨウ素1μmol配合製剤

3. 副作用

マンガン 1 μmol 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³⁾。

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。

	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, AI-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	

※) マンガン 20 μmol 配合微量元素製剤で認められた副作用。

4. 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。

5. 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。〕

6. 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。〕

7. 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、液が澄明でないものは使用しないこと。

2) 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が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。

3) プリスター包装開封後は速やかに使用すること。

(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。

【臨床成績】

特別調査

1カ月以上の長期にわたりマンガン 1 μmol 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患者を対象とし、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⁾。

【取扱い上の注意】

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- プリスター包装は開封口から静かに開けること。
- プリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガasketが変形し、薬液が漏出するおそれがある。
- 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。
- 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。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異物が認められるときは使用しないこと。
- 開封後の使用は1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。
- 注入前後ともに押子を引かないこと。
- シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 注射針等は針刺しや感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

〈安定性試験〉

加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）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推測された⁴⁾。

【包装】

2mL×10本

【主要文献】

- 1) 寺島建樹 ほか：Biomed Res Trace Elements. 1994；5(3)：265.
- 2) 寺島建樹 ほか：JJPEN. 1988；10(3)：369.
- 3) 永濱 忍 ほか：診療と新薬. 2007；44(1)：3.
- 4) テルモ株式会社：PF-N02TEの安定性試験（社内資料）

【文献請求先】

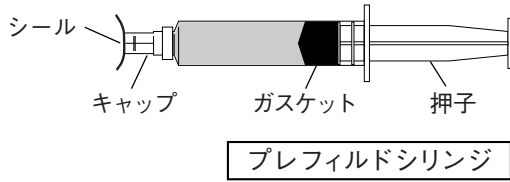
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195

【操作方法】

(本剤を高カロリー静脈栄養輸液に添加する操作方法として、ホルダーを使用する方法と注射針を使用する方法がある。)

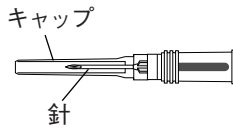
〈本剤の形状と各部の名称〉



1. ホルダーを使用して輸液剤に混注する場合

ホルダー (プレフィルドシリンジホルダー：
医療機器届出番号13B1X0010100006)

〈各部の名称〉



1

ホルダーのキャップが針に触れないように、まっすぐはずす。

2

ホルダーの針を輸液剤の混注口にゆっくりと、まっすぐ穿刺する。

3

シリンジ先端部のシールをはがし、ホルダーに嵌合させる。

注意：注射針等の使用にあたり、針刺しに留意すること。

4

薬剤を注入する。

5

薬剤注入後、シリンジ、ホルダーの順にはずす。

2. 注射針を使用して輸液剤に混注する場合

1

キャップを矢印の方向にまわしてはずす。

2

シリンジ先端部に直接手が触れないように注意し、注射針を装着する。

3

注射針を輸液剤の混注口にゆっくりと、まっすぐ穿刺し、薬液を注入する。

4

注入後、シリンジを注射針とともにはずす。



製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号