

2025 年 11-12 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

処方箋医薬品^{注)}

メドレニック[®]注

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（：自主改訂、：削除箇所）

改訂後	改訂前
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（変更なし） ・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、<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 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 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] 省略（変更なし）	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 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、<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 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 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、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] 省略

<改訂理由>

- ・「マンガンが配合されていない微量元素製剤」が販売中止・経過措置期間満了となっていることから、**8. 重要な基本的注意**の記載内容を変更しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メドレニック注



(01)14987123407417

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.340」(2025 年 11 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。