

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 11 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

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注射液

シザナリン®配合点滴静注液

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（部：改訂）

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] - 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 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] 以下、現行のとおり	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] - 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 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。</u>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。[2.2、8.1 参照] 以下、省略

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.340 2025 年 11 月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

シザナリン配合点滴静注液



(01)14987447383121