

soybean oil (JP)

ダイズ油

脂肪剤・軟膏基剤

329, 712

【基本電子添文】注射液はイントラリポス輸液2025年1月改訂、ダイズ油は小堺2023年10月改訂

【製品】規制等：注射液〔処方〕《イントラファット注20% 1990.03.08承認》

イントラリポス *Intralipos* 輸液10%250mL 輸液20%50・100・250mL（大塚製薬工場）
ダイズ油〔局〕（小堺）

【組成】〔注射液〕：1袋中10%，20%。熱量：10%約1,100kcal/L，20%約2,000kcal/L。（イントラリポス）pH：6.5～8.5 浸透圧比：約1。（参考）原料のダイズ油に由来する微量のフィトナジオンを含有している

〔油剤〕

【効能・効果】〔注射〕：次の場合における栄養補給：術前・術後、急・慢性消化器疾患、消耗性疾患、火傷（熱傷）・外傷、長期にわたる意識不明状態時

〔油剤〕：軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤等の基剤として調剤に用いる

【用法・用量】〔注射〕：1日10%液500mL又は20%液250mLを3時間以上かけて点滴静注。なお体重、症状により適宜増減するが、1日脂肪として2g/kg以内とする

〔油剤〕：軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤等の基剤として調剤に用いる

【禁忌】〔注射〕：①血栓症の患者〔凝固能亢進により症状を更に悪化させるおそれがある〕 ②重篤な血液凝固障害のある患者〔出血傾向が現れるおそれがある〕（特定背景関連注意①②参照） ③高脂血症の患者〔高脂血症を助長させるおそれがある〕 ④ケトーシスを伴った糖尿病の患者〔ケトーシスを助長させ糖尿病を悪化させるおそれがある〕 ⑤重篤な肝障害のある患者（特定背景関連注意③④参照） ⑥本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔注射〕：【重要な基本的注意】①本剤により、静脈炎、血管痛、発熱、嘔気・嘔吐、悪寒、顔面潮紅、頻脈、頻呼吸、胸部圧迫感等の急性症状を起こすことがあるので次の注意が必要である ①ゆっくり注入する ②他の薬剤を混合しない。また、血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）の投与後96時間までは本剤の投与を避ける ③連用する場合には肝機能、血中脂質濃度、血液像及び血液凝固能の検査を定期的に行う

【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ①血液凝固障害のある患者：凝固能が亢進又は低下するおそれがある（禁忌②参照） ②呼吸障害のある患者：病状が悪化するおそれがある ③重篤な敗血症の患者：症状が悪化するおそれがある ④肝機能障害患者 ①重篤な肝障害のある患者：投与しない。症状が悪化するおそれがある（禁忌⑤参照） ②肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）：肝機能を悪化させるお

れがある ③妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与する ④授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する ⑤小児等 ①小児等：小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ②新生児、特に極低出生体重児、呼吸障害、アシドーシスを伴う新生児、生後日数が短い新生児：次の事項に留意し慎重に投与する。脂肪処理能が低い ③投与に際してはできるだけゆっくり、たとえば0.08g（10%製剤は0.8mL，20%製剤は0.4mL）/kg/時以下の速度で注入する ④脂肪処理能が更に低いと思われる症例においては、血中脂質濃度を測定し、その著しい上昇を認めない速度で注入することが望ましい ⑤呼吸障害のある新生児、極低出生体重児：観察を十分に行う。呼吸障害が増悪したとの報告がある ⑥高齢者：用量に留意して慎重に投与する。一般に脂肪処理能が低下している

【相互作用】併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱するおそれがある	本剤の成分中のダイズ油に由来するフィトナジオンがワルファリンの作用に拮抗する

【副作用】次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ①ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：呼吸困難、チアノーゼ等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う ②静脈塞栓（頻度不明）

②その他の副作用

	頻度不明
血管・血液	静脈炎、血管痛、出血傾向
過敏症	発疹、痒痒感
肝臓	肝機能障害
循環器	血圧降下、頻脈、頻呼吸
呼吸器	呼吸困難
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、口渇
その他	発熱、悪寒、顔面潮紅、顔面浮腫、異臭感、胸部圧迫感

【適用上の注意】①全般的な注意 ①使用時には、感染に対する配慮をする ②輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺す。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、輸液セットのびん針は同一箇所を繰り返して刺さない ③薬剤投与時の注意 ①ゴム栓に刺針したものは速やかに使用する ②血管痛が現れた場合には、注射部位を変更する。また、場合によっては投与を中止する ③血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候が現れた場合には、直ちに中止し、適切な処置を行う ④可塑剤としてDEHP〔di-(2-ethylhexyl) phthalate；フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)〕を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい ⑤脂肪乳剤であるため、接合部がポリカーボネート製の輸液セット等を使用した場合、その接合部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能

性があるので注意する ⑥原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わない。輸液セット内に空気が流入するおそれがある ⑦容器の液目盛はおよその目安として使用する ⑧残液は使用しない 【取扱い上の注意】 ①凍結を避けて保存する ②液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避ける ③品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用時まで開封しない ④外袋を開封する前にインジケーター（炭酸ガス検知剤）の色を確認し、紫～青色の場合は使用しない ⑤次の場合には使用しない ⑥外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合 ⑦容器から薬液が漏れている場合 ⑧性状その他薬液に異状が認められる場合 ⑨ゴム栓部のシールがはがれている場合 ⑩凍結した場合 【保存等】 遮光，室温保存。有効期間：18ヵ月

【油剤】：【取扱い上の注意】 火気を避けて保存する 【保存等】 室温保存。有効期間：4年

【注射】：【薬効薬理】 ①作用機序：術前・術後，急・慢性消化器疾患，消耗性疾患，火傷（熱傷）・外傷，長期にわたる意識不明状態時における栄養補給 ②薬効薬理 ③熱量補給効果：10%製剤で約110kcal/100mL，20%製剤で約200kcal/100mLを有し，グリセリンで浸透圧をほぼ等張にしてあるので，経静脈的に大量の熱量補給が可能 ④蛋白節約効果：十分な熱量補給の結果，体蛋白質その他窒素源の消費抑制，アミノ酸の利用促進，窒素平衡の改善を図る ⑤必須脂肪酸の補給効果：リノール酸，リノレン酸など必須脂肪酸を豊富に含み，必須脂肪酸欠乏症に有効

【性状】 ダイズ油は微黄色澄明の油で，においはないか，又はわずかににおいがあり，味は緩和である。ジエチルエーテル又は石油エーテルと混和する。エタノール（95）に溶けにくく，水にほとんど溶けない。-10～-17℃で凝固する。脂肪酸の凝固点：22～27℃