日本標準商品分類番号 873179

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018 (2019 更新版) に準拠して作成

神経代謝機能賦活剤

チアミン塩化物塩酸塩・B₆・B₁₂配合剤

タイピタミックス注 Daivitamix Inj.

剤 形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品
規格・含量	 1管 (2mL) 中 日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩 50mg 日本薬局方 ピリドキシン塩酸塩 100mg 日本薬局方 シアノコバラミン 1,000μg 添加剤:ベンジルアルコール 40mg、リン酸三ナトリウム 25.6mg
一 般 名	和名:チアミン塩化物塩酸塩(JAN) ピリドキシン塩酸塩(JAN) シアノコバラミン(JAN) 洋名:Thiamine Chloride Hydrochloride(JAN) Pyridoxine Hydrochloride(JAN) Cyanocobalamin(JAN)
製造販売承認年月日薬価基準収載年月日販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 1966 年 2 月 28 日 薬価基準収載年月日 : 1967 年 7 月 販売開始年月日 : 1967 年 7 月
製造販売(輸入)· 提携・販売会社名	製造販売元:原沢製薬工業株式会社 販売元:岩城製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	原沢製薬工業株式会社 信頼性保証部 TEL 03-3441-5191 FAX 03-5475-5485 受付時間 9:00~17:00 (土日祝日、当社休日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.harasawa.co.jp/index.html

本 IF は 2023 年 8 月改訂 (第 1 版) の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 -日本病院薬剤師会-

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下,日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け,IF記載様式,IF記載要領を策定し,その後1998年に日病薬学術第3小委員会が,2008年,2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた.

I F記載要領 2008 以降, I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった.これにより,添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I Fが速やかに提供されることとなった.最新版の I Fは, 医薬品医療機器総合機構(以下, PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている.日病薬では,2009年より新医薬品の I Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している.

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ,「IF記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した.

2. IFとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない.

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている.

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原 点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等 へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改 訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改定内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある.

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XⅡ. 参考資料」、「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである.

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい. IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない. 販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない. 製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

目 次

	概要に関する項目		
	開発の経緯・・・・・・・・・1	2. 薬物速度論的パラメータ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	製品の治療学的特性・・・・・・・・・・・・ 1	3. 母集団(ポピュレーション)解析 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
3.	製品の製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・1	4. 吸収 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
4.	適正使用に関して周知すべき特性・・・・・・・1	5. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項・・・・・・1	6. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
6.	RMPの概要・・・・・・1	7. 排泄 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
		8. トランスポーターに関する情報 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
Ι.	名称に関する項目	9. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2	10. 特定の背景を有する患者 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	11
	一般名 · · · · · · 2	11. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	11
3.	構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・2		
	分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・3	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
	化学名(命名法)又は本質・・・・・・・・・3	1. 警告内容とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・3	2. 禁忌内容とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	12
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由・・・・・・・	12
ш.	有効成分に関する項目	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由・・・・・・・	12
	物理化学的性質 · · · · · · · 4	5. 重要な基本的注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	12
	有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意・・・・・・・・	12
	有効成分の確認試験法、定量法・・・・・・5	7. 相互作用 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	13
		8. 副作用 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	13
IV.	製剤に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	13
	剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6	10. 過量投与 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	13
	製剤の組成····································	11. 適用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	添付溶解液の組成及び容量・・・・・・・・・・・6	12. その他の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	14
	力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6		
	混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・6	IX. 非臨床試験に関する項目	
	製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・6	1. 薬理試験 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	15
	調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 7	2. 毒性試験 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	15
	他剤との配合変化(物理化学的変化)・・・・・・ 7		
	溶出性 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	X. 管理的事項に関する項目	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1. 規制区分 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
		2. 有効期間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
	2. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7	3. 包装状態での貯法 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
		4. 取扱い上の注意 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
V.	治療に関する項目	5. 患者向け資材 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
	効能又は効果・・・・・・・・・・・・8	6. 同一成分•同効薬 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
	効能又は効果に関連する注意・・・・・・・8	7. 国際誕生年月日 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
3	用法及び用量・・・・・・・・・8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載	年
	用法及び用量に関連する注意・・・・・・・8	月日、販売開始年月日 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	16
	臨床成績8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年	月
٥.	山川 が 1次 1次	日及びその内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
VΤ	薬効薬理に関する項目	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその	
	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・9	内容·····	17
	薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9	11. 再審査期間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	17
۷.	***************************************	12.投薬期間制限に関する情報·····	
VII	薬物動態に関する項目	13. 各種コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	血中濃度の推移・・・・・・ 10	14. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
١.	m. 1 mx/又 ∨ 1 m19		

X I . 文献	
1. 引用文献 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	18
2. その他の参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	18
XⅡ.参考資料	
1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	19
2. 海外における臨床支援情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	19
XII. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ	うたって
の参考情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20
2. その他の関連資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	20

別添 配合変化に関する資料

略語表

略語	略語内容
ATP	アデノシン三リン酸
СоА	コエンザイム
DNA	デオキシリボ核酸
RMP	医薬品リスク管理計画
ТСА	クエン酸

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ダイビタミックス注は、1966年2月28日に承認され、原沢製薬工業(株)が2003年2月に承継し、 販売を開始した。

2016年5月に用法及び用量の用法につき、「皮下、筋肉内又は静脈内注射する」から「点滴静注又は静脈注射する」に記載の適正化を図り変更した。

2. 製品の治療学的特性

ビタミン B_{12} として、ヒドロキソコバラミン (活性型)ではなく、シアノコバラミン (基本型)を採用しているため、ビタミンCやグルタチオンなどに対して配合変化がほとんどない。

(「「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ダイビタミックス注

(2) 洋名

DAIVITAMIX INJ.

(3) 名称の由来

大事なビタミンをミックスした注射液

2. 一般名

(1) 和名(命名法)、(2) 洋明(命名法)

和名(命名法)	洋明 (命名法)
チアミン塩化物塩酸塩 (JAN)	Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN)
ピリドキシン塩酸塩 (JAN)	Pyridoxine Hydrochloride (JAN)
シアノコバラミン (JAN)	Cyanocobalamin (JAN)

(3) ステム

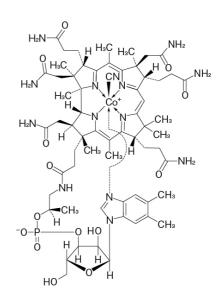
不明

3. 構造式又は示性式

$$\begin{array}{c|c} H3C & N & NH_2 & S & OH \\ \hline N & N^{+} & CH_3 & CI^{-} \cdot HCI \end{array}$$

チアミン塩化物塩酸塩

ピリドキシン塩酸塩



シアノコバラミン

4. 分子式及び分子量

一般名	分子式	分子量	
チアミン塩化物塩酸塩	C ₁₂ H ₁₇ C1N ₄ OS • HC1	337. 27	
ピリドキシン塩酸塩	C ₈ H ₁₁ NO ₃ • HC1	205. 64	
シアノコバラミン	C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P	1355. 37	

5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	化学名
チアミン塩化物塩酸塩	3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride
ピリドキシン塩酸塩	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride
シアノコバラミン	${\it Co}\alpha$ - [α - (5, 6-Dimethyl-1 ${\it H}$ -benzimidazol-1-yl)]- ${\it Co}\beta$ -cyanocobamide

(命名法: IUPAC法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名	別名
チアミン塩化物塩酸塩	ビタミンB1塩酸塩
ピリドキシン塩酸塩	ビタミンB6
シアノコバラミン	ビタミンB ₁₂

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

チアミン塩化物塩酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異な においがある。結晶多形が認められる。	
ピリドキシン塩酸塩 白色~微黄色の結晶性の粉末である。光によって徐々に変化する		
シアノコバラミン	暗赤色の結晶又は粉末である。	

(2) 溶解性

チアミン塩化物塩酸塩	水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に 溶けにくい。	
ピリドキシン塩酸塩	水に溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、無水酢酸、酢酸 (100) にほとんど溶けない。	
シアノコバラミン	水にやや溶けにくく、エタノール (99.5) に溶けにくい。	

(3) 吸湿性

シアノコバラミン;無水状態の結晶は吸湿性が強く、湿度 50%の空気中に放置すると、約 12%の水を吸収する $^{1)}$ 。

チアミン塩化物塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩;該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

チアミン塩化物塩酸塩	融点:約245℃(分解)
ピリドキシン塩酸塩	融点:約206℃(分解)

シアノコバラミン;該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

チアミン塩化物塩酸塩	1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7~3.4 である。
ピリドキシン塩酸塩	1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5~3.5 である。
シアノコバラミン	0.10g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.2~7.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

チアミン塩化物塩酸塩	乾燥状態では空気中で安定で、120~130℃に 2~3 時間加熱してもほとんど分解しないが、吸湿するにつれ長時間保存すると徐々に分解し着色してくる。水溶液中では pH2~4 で比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である ²⁾ 。
ピリドキシン塩酸塩	乾燥状態ではかなり安定であるが、直射日光又は紫外線により徐々に分解する。中性、アルカリ性又は弱酸性溶液では、光(紫外線)によって容易に分解する。また、酸化剤にも不安定である。熱には比較的強く、中性溶液では120℃に熱すると重合を起こすが、酸性又はアルカリ性溶液では重合を起こさず、かなり安定である³)。
シアノコバラミン	弱い多酸性塩基で、湿気をさえぎれば空気中でも安定であるが、強い 光に長時間さらすと分解し、210~220℃に加熱すると黒変する。水溶 液は中性又は pH4.5~5.0 で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ 性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を初めとする種々の分解 反応が起こる。光があれば分解は促進される¹¹。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

チアミン塩化物塩酸塩	確認試験法	日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩の確認試験法による。 (1) チオクロム反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法) (4) 塩化物の定性反応
	定量法	日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩の定量法による。 液体クロマトグラフィー
ピリドキシン塩酸塩	確認試験法	日本薬局方ピリドキシン塩酸塩の確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応
	定量法	日本薬局方ピリドキシン塩酸塩の定量法による。 電位差滴定法
シアノコバラミン	確認試験法	日本薬局方シアノコバラミンの確認試験法による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) コバルトの定性反応 (3) シアンの定性反応
	定量法	日本薬局方シアノコバラミンの定量法による。 紫外可視吸光度測定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤 (溶液)

(2) 製剤の外観及び性状

褐色アンプル入りの赤色澄明の水性注射液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : $4.0 \sim 4.5$

浸透圧比: 3.1~3.4 (生理食塩液に対する比)

(5) その他

品質保持のためにアンプル内は窒素置換を行っている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

有効成分 1 管 (2mL) 中	チアミン塩化物塩酸塩 ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン	50mg 100mg 1000μg
添加剤	ベンジルアルコール	40mg
1 管(2mL)中	リン酸三ナトリウム	25.6mg

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

・開封・室内光下・室温保存

定量値	直後	1hr 後	3hr 後	6hr 後
シアノコバラミン 90.0~110.0%	100. 9	94. 7	86. 4	76. 5

·長期保存試験(25±2℃、遮光)

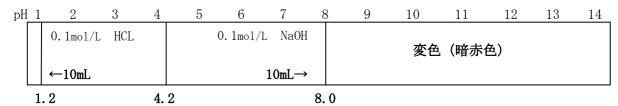
<定量値は平均値>

	規格	開始時	0.5年	1年	1.5年
性状	赤色澄明の液体	同左	同左	同左	同左
рН	4.0~4.5	4. 3	4.3	4. 3	4. 3
	チアミン塩化物塩酸塩 (90.0~110.0%)	108. 5	104. 9	99. 6	94. 3
定量値 (規格値)	ピリドキシン塩酸塩 (90.0~110.0%)	101. 4	101.0	101. 0	101. 0
	シアノコバラミン (90.0~110.0%)	105. 9	101.6	97. 5	92. 0

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)



(別添参照)

9. 溶出性

該当しない

10. 容器 包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

2mL×50 管 (ガラスアンプル)

(3) 予備容器

該当しない

(4) 容器の材質

ガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法 • 用量

通常成人1日1回2mLを点滴静注又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

- (4) 検証的試験
- 1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

- (6) 治療的使用
- 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

チアミン塩化物塩酸塩; チアミン硝化物、チアミンジスルフィド等 ピリドキシン塩酸塩; ピリドキサールリン酸、ピリドキサミン等 シアノコバラミン; ヒドロキソコバラミン、メコバラミン等

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

チアミン塩化物塩 酸塩	チアミンはATP存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内のα-ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している ²⁾ 。
ピリドキシン塩酸塩	生体内で主としてリン酸ピリドキサール(ビタミンB ₆ の補酵素型)となって作用する。アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる ³⁾ 。
シアノコバラミン	多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに重要な役割を果たしている。DNA合成過程で必要な葉酸を活性化することにより、間接的にDNA合成に関与するほか、メチルマロニルCoAからサクシニルCoAへの転換反応に関与することによって造血機能を促進する。また、還元型SH基の保護、メチオニン合成時の役割を介してタンパク合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・タンパク代謝を改善する。眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP産生を増大させる。調節性眼精疲労を改善する ¹⁾ 。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

Ⅷ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ピリドキシン塩酸塩;代謝物のピリドキサールは、乳汁中への移行が認められる³⁾。 チアミン塩化物塩酸塩、シアノコバラミン;該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ピリドキシン塩酸塩;代謝物のピリドキサールは、胎盤移行性が認められる³⁾。 チアミン塩化物塩酸塩、シアノコバラミン;該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

チアミン塩化物塩酸塩	チアミンは動物体内でチアミンピロホスホキナーゼの作用により、ATPからピロリン酸の転移を受け、チアミンピロリン酸(TPP)となり、ピルビン酸などのα-ケト酸の酸化的脱炭酸反応及びケトール形成反応などに関与する酵素の補酵素として作用する。動物組織中のチアミンはほとんどTPPとして存在している²)。
ピリドキシン塩酸塩	ビタミン B_6 の三つの型(ピリドキサール、ピリドキシン、ピリドキサミン)とそれぞれのリン酸化された 5 '-リン酸エステルは動物体内で相互に転換することができる。しかしこれらのなかで補酵素としての活性を持つ型は一部のトランスアミナーゼを除いてはピリドキサールリン酸だけであり、アミノ酸代謝の補酵素として重要な役割を果たしている。摂取されたピリドキシンは生体内で ATP からリン酸を受けてピリドキシンリン酸となり、これが酸化されてピリドキサールリン酸となる。この経路はピリドキシンがピリドキサールを経てピリドキサールリン酸になる経路より生理的に重要であると考えられている 3 3。
シアノコバラミン	体内に入った B $_{12}$ は血流あるいはリンパ液によって運ばれ、肝、腎中で adenosylating enzyme により、A T Pに由来する 5 '-デオキシアデノシル基が結合し、補酵素型 B $_{12}$ あるいは一部メチルコバラミンに変換する。このものはタンパクと結合して組織中に貯蔵され、メチルマロニル C o A イソメラーゼ反応や、メチルコバラミンの関与するメチル基転移反応などの補酵素として生理的に重要な役割を演じる 10 。

(2) 代謝に関与する酵素 (СҮР等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

チアミン塩 化物塩酸塩	チアミンの尿中への排泄は速やかで、静注したチアミンの生物学的半減期はラットで 20 分以下、ウサギでは 45~50 分で、1 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄されるという ²⁾ 。
ピリドキシン塩酸塩	投与したヒトでは20%以下がそのままの形で尿中に排泄される。残りの大部分は4-ピリドキシン酸として排泄され、これは肝でピリドキサールを経て酸化されるものと考えられる。

ラミン

シアノコバ 筋注又は静注した場合は、他の水溶性ビタミンに比べ、体内貯留性が強く、1000µg 筋注で、72時間以内に尿中に排泄されるのは、注射量の60%である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

Ⅲ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤及びチアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

本剤中の成分チアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏反応を起こすおそれがあるので投与しないこと。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 小児を対象とした臨床試験は実施していない。
- **9.7.2** 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 $(99\sim234 \text{mg/kg})$ により、中毒症状(ballowalpha)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

(解説)

- 9.7.1 使用経験が少ない。
- 9.7.2 平成27年10月13日付薬生安発1013第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により設定した。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

ı	1717137-100 (1717131		
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	レボドパ	レボドパの有効性を減じるこ	ピリドキシン塩酸塩がレボドパの脱炭酸
		とがある。	化を促進し、脳内作用部位への到達量を減
			少させる。

(解説)

ピリドキシンはレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を 促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減少させると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわ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投与を 中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック (頻度不明)

全身皮膚潮紅、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣等があらわれた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。

(解説)

モニターすることが望ましい。

(2) その他の副作用

11. 2	その他の副作用	
	_	

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心・嘔吐
投与部位	局所疼痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。

14.2 薬剤投与時の注意

静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。

(解説)

- 14.1 「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照
- 14.2 浸透圧比が3以上であるため、血管痛を起こすおそれがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤:処方箋医薬品注)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分:該当しない

2. 有効期間

有効期間:1.5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

個装箱開封後は、遮光して保存すること。

(解説)

室内光により成分が分解する。

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」及び「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照)

5. 患者向け資材

該当資料なし

6. 同一成分 · 同効薬

同一成分薬;配合剤名:該当なし

単 剤 名:チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg、ピリドキシン塩酸塩注射液 10mg、

シアノコバラミン注射液 1000µg など

同 効 薬:該当なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価収載 年月日	販売開始 年月日
ダイビタミックス注	1966年2月28日	14100AZZ00763000	1967年7月	1967年7月
製造販売承認 承継	JI.	JI.	JJ	2003年2月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量の変更: 2016 年 5 月 23 日 (適正記述化による)

変更後	変更前						
通常成人1日1回2mLを点滴静注又は静脈	通常成人 1 日 1 回 2mL を皮下、筋肉内又は静脈						
内注射する。	内注射する。						
なお、年齢、症状により適宜増減する。	なお、年齢、症状により適宜増減する。						

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日:1985年7月

以下の再評価結果のとおり評価された(日本製薬団体連合会自主申し合わせ)。

	再評価結果	再評価前の承認内容
効能・効果	下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合 神経痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺 効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。	○下記疾患のうち、ビタミンB ₁ の欠乏または代謝 障害が関与すると推定される場合 神経痛、末梢神経炎、末梢神経麻痺、悪性貧血、 寄生虫性貧血、糖尿病時の末梢神経症状の改善 ○水泡性湿疹、帯状疱疹、皮膚炎 効果がないのに月余にわたって漫然と使用しない こと

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

包装	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9 桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
50 管	3179503A1022	3179503A1022	107229701	643180005

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021; C-2147-2152
 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021; C-3188-3195
 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021; C-4460-4465

2. その他の参考文献

ΧⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

XⅢ. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

発売



製造販売元



原沢製薬工業株式会社 東京都港区高輪三丁目19番17号

ダイビタミックス注配合変化資料

- 1. 混合後の定量値の変化
- 2. ビタミン C 製剤配合後の含量変化
- 3. 他1剤配合後の変化 (pH、性状変化)
- 4. 他2剤配合後の変化(pH、性状変化)

以上

ダイビタミックス注と混合後の定量値の変化

定量値規格:各成分共に90.0~110.0%

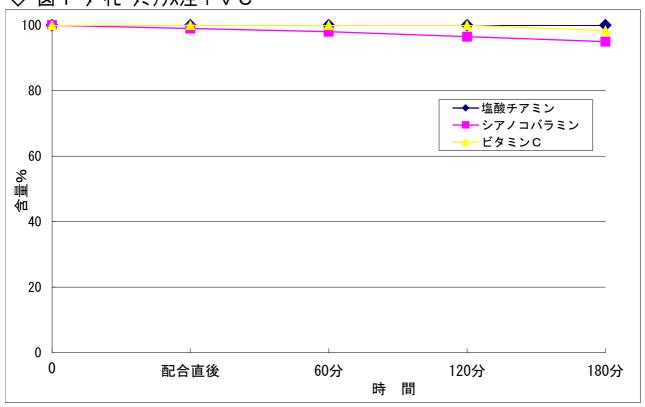
混合製剤	有効成分	直後	1hr後	2hr後	3hr後	6hr後	8hr後	24hr後	48hr後		
	ピリドキシン塩酸塩	102.5	103.1	_	102.2	102.1	_	_	_		
ソルデム3A (遮光·室温)	チアミン塩化物塩酸塩	107.8	108.2	_	107.8	107.6		_			
	シアノコバラミン	102.6	101.3	_	99.5	98.0		_			
	ピリドキシン塩酸塩	102.7	102.8	102.8	_	_		_	1		
ソルデム3A (室内光下)	チアミン塩化物塩酸塩	108.0	108.0	108.0	_	_	1	_	1		
	シアノコバラミン	95.6	92.2	87.1	_				-		
	ピリドキシン塩酸塩	102.6	103.0	_	102.4	102.4		_	-		
ラクテック注 (遮光・室温)	チアミン塩化物塩酸塩	108.1	108.6	_	108.2	108.4		_	1		
	シアノコバラミン	103.0	102.8	_	100.8	98.3		_	1		
	ピリドキシン塩酸塩	103.5	103.4	103.3	_	_		_	-		
ラクテック注 (室内光下・室温)	チアミン塩化物塩酸塩	108.6	108.6	108.6	_	_		_	-		
	シアノコバラミン	96.5	91.7	87.9	_		1	_	-		
	ピリドキシン塩酸塩	102.6	102.7	_	102.5	102.4	_	_	_		
大塚生食注 (遮光·室温)	チアミン塩化物塩酸塩	108.0	108.1	_	108.0	107.8	_	_	_		
	シアノコバラミン	103.2	102.2	_	101.2	98.4	-	_	_		
	ピリドキシン塩酸塩	101.5	101.7	_	101.5	101.5		_	-		
大塚糖液5% (遮光·室温)	チアミン塩化物塩酸塩	106.6	106.8	_	106.5	106.7		_	1		
	シアノコバラミン	104.2	103.0	_	102.1	98.5		_	_		
	ピリドキシン塩酸塩	5.6	5.5	5.5	_	_	-	_	-		
アミカリック輸液 (室内光下・室温)	チアミン塩化物塩酸塩	18.2	18.2	16.0	_	_	-	_	-		
	シアノコバラミン	91.3	71.3	61.1	_	_	_	_	_		
	ピリドキシン塩酸塩	5.6	4.9	_	_	_	6.0	5.4	5.5		
アミカリック輸液 (遮光・冷蔵)	チアミン塩化物塩酸塩	18.2	17.7	_	_	_	14.9	12.5	11.3		
	シアノコバラミン	91.3	83.8	_	_	_	59.6	45.4	35.4		
亜硫酸水素Na	ピリドキシン塩酸塩	100.1	99.7	_	99.6	99.0	_	97.7	_		
0.5mg/mL	チアミン塩化物塩酸塩	99.8	92.3	_	79.4	64.5	_	22.7	_		
(遮光•室温)	シアノコバラミン	96.7	72.5	_	39.2	16.8	_	3.0	_		
亜硫酸水素Na	ピリドキシン塩酸塩	100.2	99.9	_	100.1	99.5	_	99.1	_		
$0.05 \mathrm{mg/mL}$	チアミン塩化物塩酸塩	99.9	98.6	_	97.2	93.7	_	79.3	_		
(遮光•室温)	シアノコバラミン	99.6	97.0	_	90.7	84.1		50.3			
室内光下・単剤	シアノコバラミン	100.9	94.7	_	86.4	76.5	_	_	_		

[※]遮光によりアミカリック輸液及び亜硫酸水素Na含有物以外では6時間安定であった。

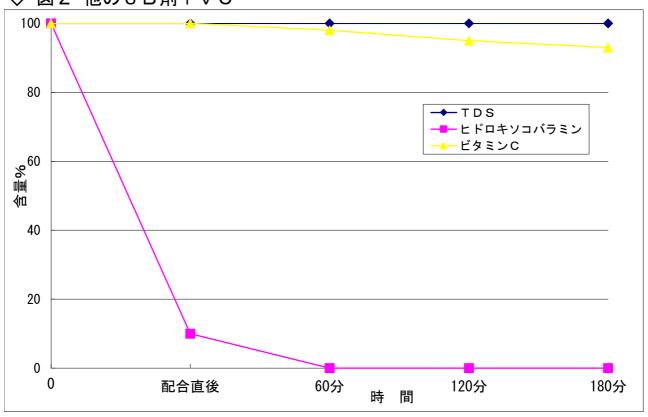
[※]単剤であっても2時間以上の点滴では遮光を要する。

ダイビタミックス注他とアスコルビン酸注 配合後の含量変化

◇ 図 1 ダイビタミックス注+∨ C



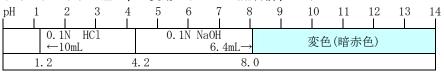
◇ 図2 他の3B剤+VC



ダイビタミックス注(2mL)の配合変化

2005.6 改訂 原沢製薬工業株式会社

ダイビタミックス注の p H変動スケール (配合前 pH4.2)



配合変化有

A. ダイビタミックス注と他 1 剤配合

	A . ダイビタミックス注と他 1 剤配合								
薬	効 分 類	配合製剤名	成分名	容量	メーカー名		рΗ		配合変化
番号	分類名等	10 1 2 /// 1	,,, ,, ,,	u <u>=</u>		配合前	配合直後	3 時間後	101210
1149	コント [*] ロイチン 含有サリチル酸 製剤	カシワドール	コント゛ロイチン硫酸 Na・ サリチル酸 Na	20mL	小林製薬工業	5. 4	4. 8	4. 8	_
"	表 別	カシロン	"	10mL	宇治	6. 7	5. 1	5. 0	_
"	解熱·鎮痛· 消 炎 剤	レペタン	塩酸ブプレノルフィン	0.3mg 1.5mL	大塚	4. 2	4. 4	4. 4	-
1214	局所麻酔剤 (キシリジン系)	キシロカイン 0.5% 筋注用(溶解液付)	キシロカイン	0.5% 3mL	アストラセ゛ネカ	6. 4	4. 3	4. 3	_
1229	骨格筋弛緩剤	コンラックス注	メシル酸プリジノール	0.2% 1mL	日本新薬	5. 9	4. 6	4. 6	_
1149	鎮 痛 剤	ノルポート注	ワクシニアウイルス接種家兎 炎症皮膚抽出物	3.6 単位 3mL	大 洋	7. 5	4. 5	4. 5	_
2115	強心剤 (カフェイン系製剤)	ネオフィリン注	アミノフィリン	2.5% 10mL	エーザイ	8. 9	7. 9	8. 0	_
"	強心剤	コルフィリン注射液	ジプロフィリン	15% 2mL	日本新薬	6.8	4. 4	4. 4	-
332	止血剤	アドナ(AC-17)注射液 (静脈用)	カルバゾクロム スルホン酸 Na	0.5% 20mL	田辺	5. 8	4. 5	4. 4	_
2321	消化性 潰瘍用剤	キャベジンUコーワ注 400	メチルメチオニン スルホニウムクロライド	400mg *20mL	興 和	4. 4	4. 4	4. 5	1
2325	11	ソルコセリル「注」	幼牛血液抽出物	2mL	東菱-大鵬	6. 9	4. 7	4. 8	1
"	H₂遮断剤	タガメット注射液 200mg	シメチジン	200mg 2mL	GSK- 住友	5. 5	4. 6	4. 5	-
"	"	ザンタック注射液	塩酸ラニチジン	2.5% 2mL	GSK- 三共	7. 0	4. 6	4. 6	_
2454	副腎皮質 ホルモン剤	リノロサール注射液	リン酸ベタメタゾンNa	4mg 1mL	わかもと	8. 3	4. 6	4. 6	_
2491	循環ホルモン剤	サークレチン注 10	カリジノゲナーゼ	10 単位 ** 2mL	帝国臓器-武田	6. 1	4. 5	4. 4	_

^{* 20%}ブドウ糖液に溶解

^{**} 添付溶解液に溶解

配合変化有

A ダイビタミックス注と他 1 剖配合

	A. ダイビタミックス注と他1剤配合								
薬	効 分 類	配合製剤名	成分名	容量	メーカー名		рΗ		配合変化
番号	分類名等	10 1 2 /11 1	7,2 7,7 1	u =	, " п	配合前	配合直後	3 時間後	101210
3131	ビタミンB₂剤 (FAD 製剤)	フラビタン注射液 10mg	フラヒ`ン アテ <i>`</i> ニン シ`ヌクレ オチト`	10mg 1mL	トーアエイヨー 一山之内	5. 6	4. 4	4. 5	_
3134	t゙タミンB ₆ 剤	ビオゼックス 10mg	リン酸ピリドキサール	10mg 1mL	わかもと	6. 3	4. 6	4. 5	_
3135	ビタミンB剤 (葉酸製剤)	フォリアミン注射液	葉 酸	15mg 1mL	3本製薬 武 田	8. 6	_	ı	配合直後 ゲル化
3140	t゙タミンC剤	アスコルビン酸注射液 (100mg)	アスコルビン酸	100mg 1mL	日局	6. 5	4. 8	4. 8	_
"	II	アスコルビン酸注射液 (500mg)	アスコルビン酸	500mg 2mL	日局	7. 0	5. 5	5. 5	_
3223	鉄化合物製剤 (貧血用剤)	フェジン	含糖酸化鉄	40mg 2mL	フェルファイト	9. 3	4. 8	ı	茶褐色沈殿
3231	糖 類 剤	5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	500mL	日局	4. 5	4. 3	4. 2	_
"	IJ	ブドウ糖注射液T 20%	IJ	20mL	原 沢	4. 1	4. 3	4. 3	_
3232	IJ	5%フルクトン注	果 糖	500mL	大塚	3. 9	4. 0	4. 1	_
3234	IJ	5%キシリトール注射液	キシリトール	500mL	日局	6. 1	4. 3	4. 3	_
"	"	20%キシリトール注射液	II	20mL	日局	6. 1	4. 4	4. 4	_
3259	総合アミノ酸 製剤	プラスアミノ	ブドウ糖加総合アミノ酸	500mL	大塚	4. 6	4. 6	4. 6	_
3311	血液代用剤	生 理 食 塩 液	生理食塩液	500mL	日 局	6. 5	4. 6	4. 6	_
3319	IJ	ラクテックG注	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	500mL	大塚	6. 4	5. 4	5. 4	_
"	IJ	ソルデム3A	維持液	500mL	テルモ	4. 2	5. 2	5. 2	
3334	血液凝固 阻止剤	^パリンナトリウム注射液 5, 000U	〜パリン Na	5000 単位 5mL	武 田	6. 1	6. 3	6. 4	_
3999	代謝性製剤	チオクタン注射液	チオクト酸	0.5% 5mL	藤沢	8. 0	5. 1	5. 2	_

* 20%ブドウ糖液に溶解

** 添付溶解液に溶解

配合変化有

A. ダイビタミックス注と他1剤配合

		A. ダイビタ	ヌミックス注と作	也1剤	配合				条件付で可
薬	効 分 類	配合製剤名	配合製剤名 成分名		メーカー名	рΗ			配合変化
番号	分類名等		<i>7</i> , 7, 1	容量	, " ц	配合前	配合直後	3 時間後	101210
3919	肝疾患用剤	キョウミノチン	ケ゛リチルリチンアンモニウム・ ケ゛リシン・ Lーシステイン	20mL	原沢	7. 2	4. 7	4. 7	_
"	"	強力ネオミノファーゲンシー	11	20mL	ミノファーケン	6. 5	4. 7	4. 7	_
3922	解毒剤	グルタチン 200mg	グルタチオン	200mg **3mL	持田	5. 2	4. 5	4. 6	_
"	IJ	タチオン注射用	"	200mg **3mL	山之内	6. 3	4. 5	4. 6	_
3991	代謝性製剤 (疼痛用剤)	コンドロイチン硫酸 ナトリウム注「ダイサン」	コンド・ロイン硫酸 Na	200mg 20mL	原沢	5. 7	4. 5	4. 7	_
"	"	1%コンドロン注	11	1% 2mL	科研	6. 5	4. 5	4. 5	_
3992	″ (脳循環用剤)	A T P注第一 20mg	アデノシン 3リン酸 2Na	20mg 2mL	第一	9. 4	4. 9	4. 9	_
"	″ (脳循環用剤)	アデホスーLコーワ注3号	"	20mg 2mL	興 和	9. 5	4. 7	4. 7	_

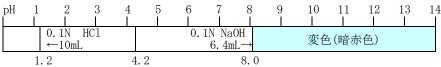
^{* 20%}ブドウ糖液に溶解

^{**} 添付溶解液に溶解

ダイビタミックス注(2mL)の配合変化

2005.6 改訂 原沢製薬工業株式会社

ダイビタミックス注の p H変動スケール (配合前 pH4.2)



配合変化有

	B. ダイビタミックス注と他2剤以上配合									
薬 番号	効 分 類 分類名等	配合製剤名	成分名	容量	メーカー名	配合前	p H 配合直後	3 時間後	配合変化	
1174	精神神経用剤 (イミプラミン系)	アナフラニール注射液	塩酸クロミプラミン	25mg 2mL	チハ゛カ゛イキ゛ー ーノハ゛ルティス	4. 1	4. 3	4. 3	_	
1179	11	セレネース注射液	ハロペリドール	0.5% 1mL	大日本	3. 9				
1149	鎮痛剤	ノルポート注	ワクシニアウイルス接種家兎 炎症皮膚抽出物	3.6 単位 3mL	大洋	7. 5	4. 8	4. 7	配合後2時間	
3919	肝疾患用剤	キョウミノチン	グリチルリチンアンモニウム・ グリシン・ Lーシステイン	20mL	原 沢	7. 2			以内に使用のこと	
1149	鎮痛剤	ノルポート注	ワクシニアウイルス接種家兎 炎症皮膚抽出物	3.6 単位 3mL	大洋	7. 5	4. 4	4. 4		
3991	代謝性製剤 (疼痛用剤)	コンドロイチン硫酸 ナトリウム注「ダイサン」	コンドロイチン硫酸 Na	200mg 20mL	原沢	5. 7			1	
2139	利尿剤	ラシックス注	フロセミド	20mg 2mL	アヘ゛ンティス	9. 1	4. 4	4. 4	九	
3231	糖類剤	5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	5% 20mL	日局	5. 9			白色沈殿	
2190	循環器官用剤	注射用ルシドリール	塩酸メクロフェノキサート	250mg *10mL	大日本	4. 5	4. 9	4. 9	_	
3319	血液代用剤	ソリターT3号	維持液	500mL	清水	5. 1	4. 3	4. 3	_	
2325	消 化 性 潰瘍用剤	ソルコセリル「注」	幼牛血液抽出物	2mL	東菱-大鵬	6. 7	5. 6	5. 5		
3319	血液代用剤	ラクテックG注	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	500mL	大塚	6. 8			_	
2325	消 化 性 潰瘍用剤	ソルコセリル「注」	幼牛血液抽出物	2mL	東菱-大鵬	6. 7	4. 8	4. 8	_	
3319	血液代用剤	ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	250mL	大 塚	4. 9	_	-	_	
2452	副腎皮質 おいモン剤	水溶性ハイドロコートン注射液	リン酸とト゛ロコルチソ゛ンNa	500mg 10mL	万 有	8. 1	6. 6	_	橙赤色に変色	
3991	代謝性製剤 (鎮痛用剤)	コンドロイチン硫酸 ナトリウム注「ダイサン」	コンドロイチン硫酸 Na	200mg 20mL	原沢	5. 7			恒小口(支丘)	

^{* 20%}ブドウ糖液に溶解

^{**} 添付溶解液に溶解

配合変化有

B. ダイビタミックス注と他2剤以上配合

	B. ダイビタミックス注と他2剤以上配合 条						条件付で可		
薬	効 分 類	配合製剤名	成分名	容量	メーカー名		рΗ		配合変化
番号	分類名等		72 73 11		. " ц	配合前	配合直後	3 時間後	101210
3141	ビタミンC剤	アスコルビン酸注射液 (100mg)	アスコルビン酸	500mg 2mL	日局	7. 0	5. 6	5. 6	
3319	血液代用剤	KN補液3B	維持液	200mL	大 塚	5. 9			_
1149	鎮痛剤	ノルポート注	ワクシニアウイルス接種家兎 炎症皮膚抽出駅	3.6 単位 3mL	大洋	7. 3			
3319	血液代用剤	ラクテック G注	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	1000mL	大塚	6.8	5. 6	5. 5	_
3991	代謝性製剤 (疼痛用剤)	コンドロイチン硫酸 ナトリウム注「ダイサン」	コドロイチン硫酸 Na	200mg 20mL	原 沢	5. 7			
3231	糖 類 剤	5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	500mL	日局	4. 7			
3229	アスパラギン酸 塩剤(K補給)	アスパラ注射液	アスパラギン酸K アスパラギン酸Mg	10mL	田辺	6.8	5. 2	5. 2	_
3919	肝疾患用剤	キョウミノチン	グリチルリチンアンモニウム・ グリシン・Lーシステイン	20mL	原 沢	7. 2			
3231	糖 類 剤	10%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	40mL	日局	4. 1			
3922	解毒剤	アギフトールS 200mg	グルタチオン	200mg **3mL	杏 林	5. 2	_	_	白色沈殿
6132	セフェム系 抗生物質	エポセリン静注用	セフチゾキシム Na	500mg *5mL	藤沢	7. 8			
3231	糖 類 剤	5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	500mL	日 局	4. 7			
3919	肝疾患用剤	キョウミノチン	ケ゛リチルリチンアンモニウム・ ケ゛リシン・ Lーシステイン	20mL	原沢	7. 2	4. 9	4. 9	_
3922	解毒剤	タチオン注射用 (200mg)	グルタチオン	**200mg 3mL×3A	山之内	5. 8			
3141	t゙タミンC剤	アスコルビン酸注射液 (100mg)	アスコルビン酸	500mg 2mL	日局	7. 0			
3231	糖 類 剤	5%ブドウ糖注射液	ブドウ糖	500mL	日局	4. 7	5. 3	5. 2	
3919	肝疾患用剤	キョウミノチン	ク゛リチルリチンアンモニウム ・ ク゛リシン ・ Lーシステイン	20mL ×3A	原沢	7. 2	0.0	J. 2	_
3991	代謝性製剤 (疼痛用剤)	コンドロイチン硫酸 ナトリウム注「ダイサン」	コドロイチン硫酸 Na	200mg 20mL	原 沢	5. 7			

^{* 20%}ブドウ糖液に溶解

^{**} 添付溶解液に溶解