

医薬品インタビューフォーム

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

複合ビタミン剤

プレビタ[®]S 注射液

Plevita S Injection

剤形	水性注射剤												
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）												
規格・含量	1 管 5mL 中 <table><tr><td>日局</td><td>チアミン塩化物塩酸塩</td><td>10mg</td></tr><tr><td>日局</td><td>リボフラビンリン酸エステルナトリウム</td><td>6.355mg</td></tr><tr><td></td><td>（リボフラビンとして</td><td>5mg）</td></tr><tr><td>日局</td><td>アスコルビン酸</td><td>200mg</td></tr></table>	日局	チアミン塩化物塩酸塩	10mg	日局	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	6.355mg		（リボフラビンとして	5mg）	日局	アスコルビン酸	200mg
日局	チアミン塩化物塩酸塩	10mg											
日局	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	6.355mg											
	（リボフラビンとして	5mg）											
日局	アスコルビン酸	200mg											
一般名	Ⅱ-2. の項 参照												
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1985 年 8 月 12 日 薬価基準収載年月日：1985 年 8 月 27 日 販売開始年月日：1985 年 8 月 27 日												
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社												
医薬情報担当者の連絡先													
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/												

本 I F は 2023 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F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、「I F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. I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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の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 I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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に関するガイドライン、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 I F 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、I F を活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。

(2020 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(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	8
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	8
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	9
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	9
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	2	IV-11 別途提供される資材類	9
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	IV-12 その他	9
(1) 承認条件	2		
(2) 流通・使用上の制限事項	2		
I-6 RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	3	V-2 効能又は効果に関連する注意	10
(2) 洋名	3	V-3 用法及び用量	10
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	10
II-2 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1) 和名(命名法)	3	V-4 用法及び用量に関連する注意	10
(2) 洋名(命名法)	3	V-5 臨床成績	10
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	10
II-3 構造式又は示性式	3	(2) 臨床薬理試験	10
II-4 分子式及び分子量	4	(3) 用量反応探索試験	10
II-5 化学名(命名法)又は本質	4	(4) 検証的試験	10
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	4	1) 有効性検証試験	10
		2) 安全性試験	10
		(5) 患者・病態別試験	10
		(6) 治療的使用	11
		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	11
		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	11
		(7) その他	11
III. 有効成分に関する項目	5		
III-1 物理化学的性質	5	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(1) 外観・性状	5	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(2) 溶解性	5	VI-2 薬理作用	12
(3) 吸湿性	5	(1) 作用部位・作用機序	12
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(5) 酸塩基解離定数	5	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(6) 分配係数	5		
(7) その他の主な示性値	5	VII. 薬物動態に関する項目	13
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	5	VII-1 血中濃度の推移	13
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	6	(1) 治療上有効な血中濃度	13
		(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
		(3) 中毒域	13
		(4) 食事・併用薬の影響	13
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	13
		(1) 解析方法	13
		(2) 吸収速度定数	13
		(3) 消失速度定数	13
		(4) クリアランス	13
		(5) 分布容積	13
		(6) その他	13
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	14
		(1) 解析方法	14
		(2) パラメータ変動要因	14
		VII-4 吸収	14
IV. 製剤に関する項目	7		
IV-1 剤形	7		
(1) 剤形の区別	7		
(2) 製剤の外観及び性状	7		
(3) 識別コード	7		
(4) 製剤の物性	7		
(5) その他	7		
IV-2 製剤の組成	7		
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	7		
(2) 電解質等の濃度	7		
(3) 熱量	7		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	7		
IV-4 力価	7		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	8		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	8		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	8		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8		
IV-9 溶出性	8		
IV-10 容器・包装	8		

VII-5 分布	14	(7)その他の特殊毒性	23
(1)血液－脳関門通過性	14	X. 管理的事項に関する項目	24
(2)血液－胎盤関門通過性	14	X-1 規制区分	24
(3)乳汁への移行性	14	X-2 有効期間	24
(4)髄液への移行性	15	X-3 包装状態での貯法	24
(5)その他の組織への移行性	15	X-4 取扱い上の注意	24
(6)血漿蛋白結合率	15	X-5 患者向け資材	24
VII-6 代謝	16	X-6 同一成分・同効薬	24
(1)代謝部位及び代謝経路	16	X-7 国際誕生年月日	24
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	16	X-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	24
(3)初回通過効果の有無及びその割合	16	X-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	24
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	17	X-10 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
VII-7 排泄	17	X-11 再審査期間	25
VII-8 トランスポーターに関する情報	18	X-12 投薬期間制限に関する情報	25
VII-9 透析等による除去率	18	X-13 各種コード	25
VII-10 特定の背景を有する患者	18	X-14 保険給付上の注意	25
VII-11 その他	18	XI. 文献	26
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19	XI-1 引用文献	26
VIII-1 警告内容とその理由	19	XI-2 その他の参考文献	26
VIII-2 禁忌内容とその理由	19	XII. 参考資料	27
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	19	XII-1 主な外国での発売状況	27
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	19	XII-2 海外における臨床支援情報	27
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	19	XIII. 備考	28
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	19	XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたつての参考情報	28
(1)合併症・既往歴等のある患者	19	(1)粉碎	28
(2)腎機能障害患者	19	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	28
(3)肝機能障害患者	19	XIII-2 その他の関連資料	29
(4)生殖能を有する者	19		
(5)妊婦	19		
(6)授乳婦	19		
(7)小児等	19		
(8)高齢者	19		
VIII-7 相互作用	20		
(1)併用禁忌とその理由	20		
(2)併用注意とその理由	20		
VIII-8 副作用	20		
(1)重大な副作用と初期症状	20		
(2)その他の副作用	20		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
VIII-10 過量投与	20		
VIII-11 適用上の注意	21		
VIII-12 その他の注意	21		
(1)臨床使用に基づく情報	21		
(2)非臨床試験に基づく情報	21		
IX. 非臨床試験に関する項目	22		
IX-1 薬理試験	22		
(1)薬効薬理試験	22		
(2)安全性薬理試験	22		
(3)その他の薬理試験	22		
IX-2 毒性試験	22		
(1)単回投与毒性試験	22		
(2)反復投与毒性試験	22		
(3)遺伝毒性試験	22		
(4)がん原性試験	22		
(5)生殖発生毒性試験	23		
(6)局所刺激性試験	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本製品はビタミン B₁ (チアミン塩化物塩酸塩)、ビタミン B₂ (リボフラビンリン酸エステルナトリウム)、ビタミン C (アスコルビン酸) の配合剤である。

チアミン塩化物塩酸塩：20 世紀初め Eijkman は、白米によるニワトリの飼育試験で脚気様症状を呈するのは、1 種の栄養素の欠乏症であることを発見した。鈴木梅太郎 (1910) はニワトリの脚気に有効な成分を米ぬか及び米胚芽より抽出し、これを oryzanin と命名した。Funk (1911) も米ぬかから同様な有効成分を抽出し、ヒトの脚気にも有効なことを発見し、これを vitamin と命名した。Drummond (1920) は他の微量栄養素と区別して、本成分を vitamin B とし、Goldberger (1926) は随伴するもう一つの水溶性耐熱性の vitamin (riboflavin) と区別して vitamin B₁ と命名した。そして Jansen ら (1926) は初めて結晶状に得ることに成功し、その後その構造が決定され、合成された¹⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：1926 年 Goldberger は vitamin B 群中に熱に安定な因子 (成長促進因子) と不安定な因子 (神経炎因子) の 2 種が存在することを証明し、翌年イギリス生化学会が前者を vitamin B₂、後者を vitamin B₁ と命名した²⁾。

アスコルビン酸：1911 年 Holst 及び Frölich は動物の壊血病がある種の物質の欠如によって起こることを明らかにした。その後 Szent-Györgyi らの研究により食品中に含まれる色素脱色性要素が vitamin C であることが推定された。一方、King は lemon juice 中から vitamin C の結晶の分離に成功し、Szent-Györgyi も抗壊血病作用が vitamin C にあることを確認し、抗壊血病の意味で ascorbic acid と命名した³⁾。

プレビタ S 注射液は、後発医薬品として開発し、1985 年 8 月に承認を取得、同月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、アスコルビン酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給に用いられる。

チアミン (ビタミン B₁) 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¹⁾。

リボフラビン (ビタミン B₂) は吸収された後、小腸・肝でリン酸化され FMN (flavin mononucleotide) となり、更に大部分は ATP の作用により FAD (flavin adenine dinucleotide) に変換される。この FAD、FMN がフラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質、タンパク質などの生体内代謝に広く関与している²⁾。

アスコルビン酸 (ビタミン C) の代表的な欠乏症が壊血病であり、出血傾向の増大、骨・歯牙の発達遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。ビタミン C の投与はこれらの疾患や症状に効果があるが、生理的意義や作用は十分明らかではない。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間の短縮などによる出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与 (ストレス反応の防止)、メラニン色素生成の抑制などが報告されている³⁾。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

I. 概要に関する項目

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

特になし

(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（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレビタ®S 注射液

(2) 洋名

Plevita S Injection

(3) 名称の由来

plenty (豊富) + vitamin

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

チアミン塩化物塩酸塩 (JAN、局方名)

リボフラビンリン酸エステルナトリウム (JAN、局方名)

アスコルビン酸 (JAN、局方名)

(2) 洋名(命名法)

Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN、局方名)

Riboflavin Sodium Phosphate (JAN、局方名)

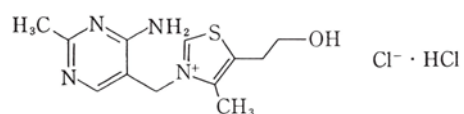
Ascorbic Acid (JAN、局方名)

(3) ステム

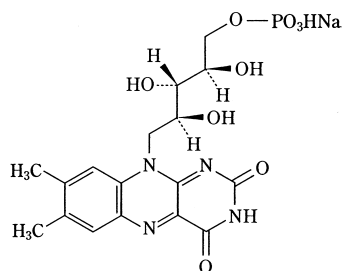
該当しない

3. 構造式又は示性式

チアミン塩化物塩酸塩

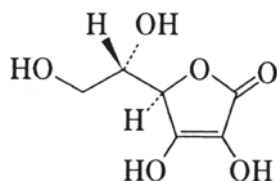


リボフラビンリン酸エステルナトリウム



Ⅱ. 名称に関する項目

アスコルビン酸



4. 分子式及び分子量

チアミン塩化物塩酸塩

分子式： $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$

分子量：337.27

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

分子式： $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

分子量：478.33

アスコルビン酸

分子式： $C_6H_8O_6$

分子量：176.12

5. 化学名(命名法)又は本質

チアミン塩化物塩酸塩

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl-methyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride (IUPAC)

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

Monosodium(2*R*,3*S*,4*S*)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate (IUPAC)

アスコルビン酸

L-*threo*-Hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

チアミン塩化物塩酸塩：ビタミン B₁ 塩酸塩

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：ビタミン B₂ リン酸エステル

アスコルビン酸：ビタミン C

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値¹⁻³⁾

	チアミン塩化物塩酸塩	リボフラビンリン酸 エステルナトリウム	アスコルビン酸
外観・性状	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。	黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。
溶解性	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。	水にやや溶けやすく、エタノール(95)、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。リボフラビンより水に溶けやすく、1g は水約20mL に溶ける(20℃)。	水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
吸湿性	やや吸湿性がある	極めて吸湿性である	該当資料なし
融点	約 245℃(分解)	該当資料なし	約 190℃(分解)
酸塩基解離定数	pKa 4.85	該当資料なし	pK ₁ 4.17 pK ₂ 11.57
分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7～3.4 である。	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +38～+43° (脱水物に換算したもの 0.3g、5mol/L 塩酸試液、20mL、100mm) 本品 0.20g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0～6.5 である。	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.5～+21.5° (2.5g、水、25mL、100mm) 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～2.5 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：乾燥状態では空气中で安定で、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 pH 2～4 で比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：光によって分解する。溶液中ではリボフラビンより分解を受けやすい。中性から酸性領域にかけてはかなり安定である。アルカリ性では分解がみられる。酸化に対しては概して安定で過酸化水素、硝酸、亜硝酸、臭素あるいは過マンガン酸カリなどの作用を受けにくい。還元剤には弱くチオ硫酸ナトリウム、発生機の水素により可逆性に無色のロイコフラビンになる。

アスコルビン酸：光によって徐々に着色する。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

チアミン塩化物塩酸塩：

- (1) チアミンのチオクロム反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法
- (4) 塩化物の定性反応

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：

- (1) リボフラビンの蛍光反応
- (2) ルミフラビンの蛍光反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応

アスコルビン酸：

- (1) 過マンガン酸カリウム試液又は 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による呈色反応
- (2) ヨウ素、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

定量法

チアミン塩化物塩酸塩：液体クロマトグラフィー

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：紫外可視吸光度測定法

アスコルビン酸：ヨウ素液による滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

黄色～だいたい黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～5.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：2.0～2.2

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

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 管中)	日局 チアミン塩化物塩酸塩	10mg
	日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして	6.355mg 5mg)
	日局 アスコルビン酸	200mg
添加剤 (1 管中)	溶解補助剤 プロピレングリコール	50mg
	安定剤 タウリン	20mg
	安定剤 クエン酸水和物	
	pH 調節剤 水酸化ナトリウム	適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

Ⅳ. 製剤に関する項目

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

長期保存試験⁴⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
冷所	2 年	最終包装	変化なし

光安定性試験⁵⁾

保存条件	保存形態	結果
約 2500lx で総照度として 160 万 lx・hr 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上 室温保存	直接容器	含量の低下（規格内）

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（物理化学的变化）

アルカリ性の注射剤との配合は避けることが望ましい⁶⁾。

本剤の成分のチアミン（ビタミン B₁）は、アミノ酸製剤の安定化剤として含有されている亜硫酸水素ナトリウムに対して不安定である⁷⁾。

VIII-11. の項、XIII-2. の項 参照

〈pH 変動スケール〉

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			←10.0mL (0.1mol/L								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)			
			2.58		4.67 (試料 pH)							11.41		

9. 溶出性

該当資料なし

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

特になし

(2) 包装

5mL 50 管 褐色ガラスアンプル

Ⅳ. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）。

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

通常成人 1 日 5～10mL を、糖液、電解質補液、生理食塩液あるいは総合アミノ酸注射液等に混じ、静脈内又は点滴静脈内注射する。

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

V. 治療に関する項目

(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

該当しない

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

特になし

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

ビタミン剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

I-2. の項 参照

(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

VII-1. の項 参照

Ⅶ. 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

〈参考〉

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾：全血中の総ビタミン B₂ 濃度の基準値：52～110ng/mL

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾：チアミン塩化物塩酸塩をヒトに 50mg 静注した 30 分後の血中濃度は約 40～50 γ % であり、3 時間後も約 20 γ % であった。(注：1 γ = 1 μg)

アスコルビン酸¹⁰⁾：アスコルビン酸 300mg を皮下注射すると血中濃度は 30 分後にピークとなり以後漸次減少した。300mg を静脈注射した場合も同様の傾向を示した。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

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

〈参考〉

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾：注射部位（皮下、筋肉内又は静脈内）→体循環

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾：通過する。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾：FMN としては通過しにくいシロネズミに FMN（リボフラビンとして 20mg/kg）を腹腔内注射した試験では、脳内のビタミン B₂ 量がわずかに増加したが、リボフラビンを投与した場合よりも低値であった。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾：よく胎盤を通過し、母血よりむしろ高い値を示すことがある。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾：授乳婦に種々の量のチアミンを皮下、静脈又は経口投与し時間を追って乳汁中への移行を検討した。正常人乳の総チアミンは30例平均22.7γ%、遊離型チアミン11.3γ%で同時に採取した静脈血中の値は9.2、1.4γ%であった。授乳婦に毎日5mgのチアミンを皮注した場合乳汁中チアミンの最高値は前値の1.2倍に上昇した。5、50、200mgを経口投与した場合の乳汁中チアミン値の上昇は1.3～1.5倍にすぎなかった。（注：1γ=1μg）

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾：健康授乳婦にビタミン B₂ を投与するとその一部は必ず乳汁へ移行し、最高値は正常値の2～4倍となるが、乳汁への移行量は尿中への移行量に比較すればわずかである。

アスコルビン酸¹⁰⁾：母乳中に分泌される。母乳が十分な乳児の場合にはアスコルビン酸の補給を必要としない。

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾ : 50mg を経口投与しても 6 時間目の髄液中濃度は始値の 14ng/mL に対し 15ng/mL と上昇は認められないが、同量を筋肉内注射すると 6 時間目で始値の 13ng/mL に対して 65.7 ± 12.1 ng/mL と上昇が認められた。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾ : イヌに投与した実験において微量移行している。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾ : マウスに B_{12} -³⁵S を経口的に投与し凍結法による全身切片のオートラジオグラムにより B_{12} の生体内分布を調べた結果、消化管より吸収された B_{12} は各組織に移行するが、1～6 時間目の肝及び腎に多く、24 時間目には減少する。ラットに 5mg/kg を静注した 15、30 分及び 60 分後の肝・腎・心・脳・筋肉中には血中濃度を上回る移行が認められている。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾ : ラットに FMN (リボフラビンとして 300 μ g) を皮下注射した試験では、腎臓、肝臓に FAD の増加がみられたが、FMN に変化はみられなかった。

アスコルビン酸¹⁰⁾ : 体内においては、代謝活動の盛んな臓器 (網膜、脳下垂体、黄体、副腎、肝臓) に多く分布する。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〈参考〉

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾ : 81%。

VII. 薬物動態に関する項目

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩¹⁾：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、コカルボキシラーゼ）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。尿中の代謝物としては主としてチアミンとして排泄されるが、そのほか動物体内で加水分解されたチアミンのチアゾール部分とピリミジン部分がそのまま又は酸化された化合物や、チアミンが酸化されたチアミンジスルフィド、チオクロム、硫酸イオンなどが検出されている。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：代謝部位：肝臓。代謝経路：FMN は肝細胞内に取り込まれた後、急速にリボフラビンまで加水分解され、FMN、FAD へ再合成される⁸⁾。非経口的に投与された FMN や FAD も急速に体内で大部分リボフラビンまで加水分解された後、再び肝臓で FMN や FAD への再合成に利用される。FMN、FAD は補酵素としてそれぞれ特定の酵素たん白と結合し、アミノ酸化酵素、キサンチン酸化酵素、グルコース酸化酵素などの酸化酵素や、ピリジン酵素（NAD 又は NADP）から水素を受け、これをチトクロム系に伝達する中間水素伝達酵素など、いわゆる黄色酵素（フラビン酵素）を形成する。その作用機序はリボフラビンの還元と再酸化の場合と同様で、水素を受けとり無色の還元型となり、再び水素を次の物質に与えて黄色の酸化型に戻る²⁾。

アスコルビン酸：代謝部位：主に肝臓¹⁰⁾。代謝経路：組織中のアスコルビン酸は大部分還元型として存在するが、腎や腸間膜の静脈血中では全アスコルビン酸の約 80% が酸化型（デヒドロアスコルビン酸）となっているという。還元型と酸化型の相互変換は生体内で可逆的である。デヒドロアスコルビン酸は生体内で加水分解を受けて不可逆的にジケトグルロン酸となり、更に脱炭酸され、L-リキソン酸と L-キシロン酸となって分解されていく。これらの反応は肝などで酵素的に起こり動物種による差が著しく、ヒトでの分解は比較的小さい。アスコルビン酸の代謝産物としてシュウ酸が尿中に排泄されることが知られているが、これはジケトグルロン酸が非酵素的にシュウ酸と L-トレオン酸になるのであろうと考えられている。しかしアスコルビン酸をヒトに大量に投与した場合、未変化体のまま尿中に速やかに排出され、尿中のシュウ酸はほとんど増加しないという結果が得られている³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

〈参考〉

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾ : 代謝されたリボフラビンは、生体内でリン酸化され FMN、FAD となってフラビン酵素の補酵素として酸化還元機構に関与する。

7. 排泄

該当資料なし

〈参考〉

排泄部位及び経路 :

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾ : 主として尿中に排泄され一部は腸管内にも排泄されて糞便中に現れる。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾ : 主にリボフラビンとして尿中に排泄される。FMN は少量排泄される。

アスコルビン酸¹⁰⁾ : 尿中

排泄率 :

チアミン塩化物塩酸塩¹⁾ : 1 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄される (ラット、ウサギ)。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁸⁾ : 健康成人に対し FMN (リボフラビンとして 1、2mg 及び 4mg) を皮下注射した試験において、投与後 24 時間までの尿中排泄率はそれぞれ約 30、40% 及び 66% であり、翌日以降に排泄されるリボフラビンは極めて少ない。

アスコルビン酸¹⁰⁾ : 300mg 皮下及び静脈注射による尿中排泄はそれぞれ 1~2 時間後及び 1 時間後にピークになり、飽和後の排泄率はそれぞれ 50~90% 及び 70%。

排泄速度 :

チアミン塩化物塩酸塩¹⁾ : 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。

VII. 薬物動態に関する項目

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩¹¹⁾：チアミンは、水溶性ビタミンであり、チアミン輸送タンパク質である thiamine transporter (THTR) 1 と THTR2 により細胞内へ輸送され、チアミンニリン酸キナーゼにより水酸基の部分がピロリン酸化され、チアミンニリン酸となる。チアミンニリン酸はミトコンドリア膜状の輸送タンパク質 SLC25A19 によりミトコンドリアのマトリックスに輸送される。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム¹²⁾：2008 年にバイオインフォマティクス等の手法を取り入れて、ほ乳類のリボフラビントランスポーターとして RFT1 の同定に成功し、その後、RFT2 および RFT3 が単離された。

アスコルビン酸¹³⁾：細胞外のビタミン C は、ナトリウム依存性ビタミン C トランスポーター (SVCT) により細胞内に能動輸送される。一方、デヒドロアスコルビン酸は、促進拡散型グルコーストランスポーター (Glut) ファミリーを介して細胞内に取り込まれる。ビタミン C やデヒドロアスコルビン酸の細胞外への排出を司る特異的なトランスポーターの同定には至っていない。

9. 透析等による除去率

該当資料なし

〈参考〉

アスコルビン酸¹⁰⁾：血液透析をうけている腎不全患者では、透析後、血漿中のアスコルビン酸が 40% 減少する。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム¹⁴⁾：リボフラビンは血液透析により排泄されるが、通常の腎排泄より緩徐である。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

Ⅷ. 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

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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

設定されていない

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）

血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難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。

(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、そう痒感等
消化器	悪心・嘔吐等

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 アスコルビン酸を含有しているため、尿糖の検出を妨害することがある。また、各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。

12.2 リボフラビンリン酸エステルナトリウムを含有しているため、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

配合薬剤によって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

14.2.1 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。

14.2.2 ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバー（橙黄褐色ポリエチレン製カバー等）で輸液瓶又は輸液バッグを被覆して使用すること。

（解説）本剤の成分のアスコルビン酸（ビタミンC）は、リボフラビン（ビタミンB₂）と共存下、光に対して不安定である⁷⁾。

IV-8. の項、XⅢ-2. の項 参照

<参考>

アンプルカット時

安全に使用するため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

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」の項参照

(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

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩¹⁵⁾ 【LD₅₀mg/kg】

マウス 経口：約 3,000 静注：100～125

リボフラビンリン酸エステルナトリウム¹¹⁾

リボフラビン 【LD₅₀mg/kg】

ラット 経口：>10,000 皮下：>5,000 腹腔内：560

アスコルビン酸¹⁰⁾

①モルモットに0.5～5.0g/kg/日を経口、皮下及び静脈内に投与しても毒性はみられなかった。

②マウスに0.5～1.0g/kg/日を7日間投与した場合でも何ら毒性症状はみられていない。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

チアミン塩化物塩酸塩⁹⁾：チアミン塩化物塩酸塩を0.1、0.02、0.004%飼料に混合して6ヵ月間ラットに摂取させた実験では（平均摂取量58.04、11.562、2.218mg/kg/日）、体重増加、飼料摂取量、飼料効率、剖検所見、臓器重量及び組織学的所見で異常は認められていない。

アスコルビン酸¹⁰⁾：モルモットにアスコルビン酸500及び1,000mgの大量を毎日、150～170日間にわたって投与しても何ら認むべき変化は生じなかった。しかし、性的未熟のモルモットにアスコルビン酸15mg又は50mg/kg/日を30日間皮下に投与した結果、アスコルビン酸投与群のいずれにおいても卵巣の重量低下がみられ（卵巣の重量：対照群454mg、15mg投与群167mg、50mg投与群140mg）、また子宮内膜の萎縮性変化、腺の内膜減少、腺の結合組織の増殖、卵巣の軽度の線維性増殖及び睪丸の性細胞並びにろ胞細胞の増殖がみられた。

(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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(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

該当資料なし

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

2 年

3. 包装状態での貯法

冷所保存

4. 取扱い上の注意

特になし

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：ビタミン製剤

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

製造販売承認年月日：1985 年 8 月 12 日

承認番号：16000AMZ04105

薬価基準収載年月日：1985 年 8 月 27 日

販売開始年月日：1985 年 8 月 27 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

X-10. の項 参照

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1985 年 7 月 30 日

内 容：

	変 更 前
効能・効果	1) ビタミン B₁、B₂、B₆、ニコチン酸アミドおよびビタミン C 欠乏症の予防ならびに治療。 2) 上記ビタミンの体内需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給。 3) 次の疾患のうち上記ビタミンおよびメチオニンの欠乏または代謝障害が関与することが確認または推定される場合。 ◇神経痛、神経炎、筋萎縮。 ◇消化器障害、慢性下痢、アレルギー性疾患。 ◇口内炎、口唇炎、口角炎、舌炎、じんま疹、湿疹、皮膚炎。 ◇肝臓障害、薬物中毒、悪阻、貧血。 ◇網膜疾患。 3) の疾患のうち、上記ビタミン等の欠乏、代謝障害の関与が推定される場合は、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではありません。
用法・用量	通常成人 1 日 1 管を皮下・筋肉内または静脈内に注射します。 必要により用量、回数を増しても差支えありません。

注) 再評価前の組成：

チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、ピリドキシン塩酸塩、ニコチン酸アミド、アスコルビン酸、DL-メチオニン

変更後の効能・効果については V-1. の項、用法・用量については V-3. の項を参照。

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

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
107179501	3172400A1011	3172400A1046	622902600 (643160022)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の()内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3188-3195
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-6111-6118
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-95-100
- 4) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 5) 扶桑薬品工業株式会社（光安定性試験）社内資料
- 6) 福嶋裕行ほか：注射剤の配合変化，第2版 エフ・コピント・富士書院. 2002 : 1134
- 7) 扶桑薬品工業株式会社（プレビタ S 注射液の輸液中での安定性）社内資料
- 8) JPDI 2011 じほう. 2011 : 2133-2135
- 9) JPDI 2006 じほう. 2006 : 1019-1021
- 10) JPDI 2001 じほう. 2001 : 15-17
- 11) 濱田俊：比較生理生化学. 2014 ; 31 : 13-19
- 12) 米澤淳：ビタミン. 2010 ; 84 : 480-486
- 13) 石神昭人：ビタミン. 2014 ; 88 : 555-559
- 14) JPDI 2011 じほう. 2011 : 2129-2131
- 15) Zbinden, G. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 1962 ; 98 : 550-561

2. その他の参考文献

特になし

XⅡ．参考資料

1．主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2024 年 1 月時点）

2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 15 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、プレビタ S 注射液を 1 管 (5mL) としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した (散光下、室温)。

経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。(試験実施：2003 年、2017 年)

表 プレビタ S 注射液の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液 200mL	外観 pH	黄色澄明 5.33	← 5.33	← 5.37	← 5.37	← 5.36	外観変化なし
アルトフェッド注射液 200mL	外観 pH	黄色澄明 5.25	← 5.28	← 5.30	← 5.32	← 5.27	外観変化なし
ヴィーン 3G 輸液 500mL	外観 pH	黄色澄明 5.38	← 5.37	← 5.40	← 5.40	← 5.39	外観変化なし
ヴィーン D 輸液 200mL	外観 pH	黄色澄明 5.32	← 5.32	← 5.36	← 5.35	← 5.34	外観変化なし
ヴィーン F 輸液 500mL	外観 pH	黄色澄明 6.26	← 6.29	← 6.35	← 6.30	← 6.11	外観変化なし
キシリトール注 5%「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.84	← 4.93	← 5.01	← 5.13	← 5.10	外観変化なし
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.71	← 4.77	← 4.86	← 4.96	← 4.92	外観変化なし
ブドウ糖注 5%PL「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.83	← 4.89	← 4.97	← 5.05	← 5.06	外観変化なし
マルトース輸液 10%「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.82	← 4.89	← 4.96	← 5.04	← 5.11	外観変化なし
ラクトリンゲル液 [®] 「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 5.18	← 5.24	← 5.32	← 5.38	← 5.36	外観変化なし
ラクトリンゲル [®] 注「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.99	← 5.03	← 5.08	← 5.12	← 5.14	外観変化なし
ラクトリンゲル S 注「フソー」 200mL	外観 pH	黄色澄明 5.15	← 5.22	← 5.28	← 5.33	← 5.32	外観変化なし
リプラス 1 号輸液 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.94	← 4.98	← 5.03	← 5.08	← 5.07	外観変化なし
リプラス 3 号輸液 200mL	外観 pH	黄色澄明 4.95	← 5.00	← 5.04	← 5.09	← 5.10	外観変化なし
リンゲル液「フソー」 500mL	外観 pH	黄色澄明 4.73	← 4.82	← 5.04	← 5.15	← 4.95	外観変化なし

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。