

使用上の注意改訂のお知らせ

複合ビタミン剤

プレビタ[®]S注射液

このたび複合ビタミン剤**プレビタS注射液**につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成14年6月



記

プレビタS注射液

1. 使用上の注意改訂内容（自主改訂）

〔臨床検査結果に及ぼす影響〕の項に
「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（アスコルビン酸含有のため）。」
を追記する。
＜参考＞ 伊藤機一 他：臨床と薬物治療，**11**(2)：202(1992)

改訂理由（自主改訂）：

尿潜血、ビリルビン、亜硝酸塩試験及び便潜血反応検査には酸化還元反応を利用したものがあり、これらの反応は強い還元作用を有するアスコルビン酸の影響を受けることが知られています。

アスコルビン酸の単味剤（経口・注射剤）には、尿潜血、便潜血検査に対する影響について既に記載されておりますが、このたび、アスコルビン酸含有製剤について記載を整備しました。

尿・便潜血：ヘモグロビンが特異的に試験紙に含まれている過酸化物から活性酸素を遊離し、活性酸素がクロモゲンを酸化し呈色させる。アスコルビン酸は還元型クロモゲンよりも酸化され易いため、クロモゲン酸化（発色）を阻害することになる。

尿中ビリルビン：ビリルビンとジアゾニウム塩を結合してアゾ色素（発色）を形成させる。アスコルビン酸の存在により反応が阻害される。

尿中亜硝酸塩：尿中に細菌が多数存在すると細菌の酵素によって尿中の食物由来の硝酸塩が還元されて亜硝酸塩となり、ジアゾカップリング反応により亜硝酸塩を呈色させる。アスコルビン酸により反応が妨害される。

2. 【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

プレビタS注射液の「禁忌」及び「使用上の注意」(改訂後)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤及び塩酸チアミンに対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック：ショック症状があらわれることがあるので、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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感等
消化器	悪心・嘔吐等

注) このような場合には投与を中止すること。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 各種の尿糖検査で、尿糖の検出を妨害することがある(アスコルビン酸含有のため)。
- (2) 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(アスコルビン酸含有のため)。
- (3) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある(リン酸リボフラビンナトリウム含有のため)。

3. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **静脈内注射時**：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。