

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 2008 に準拠して作成

神経代謝機能賦活剤 ダイビタミックス注[®] DAIVITAMIX INJ.

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品
規格・含量	1 アンプル(2mL) 中 チアミン塩化物塩酸塩 50m g ピリドキシリン塩酸塩 100m g シアノコバラミン 1000μ g 添加物としてベンジルアルコール 40mg、リン酸三ナトリウム 25.6mgを含有する。
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩 (JAN) ピリドキシリン塩酸塩 (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・発売年月日	製造承認年月日：1966年2月28日 薬価基準収載年月日：1967年7月 発売年月日：1967年7月
開発・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 東京都港区高輪三丁目19番17号
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 開発本部 TEL 03-3441-5191 FAX 03-5475-5485 医療関係者向けホームページ http://www.harasawa.co.jp/index.html

本 IF は 2016 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医療品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム」記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
(1) 和名	2	
(2) 洋名	2	
(3) 名称の由来	2	
2. 一般名	2	
(1) 和名(命名法)	2	
(2) 洋名(命名法)	2	
(3) ステム	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	3	
5. 化学名(命名法)	3	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	
7. CAS登録番号	4	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	5	
(1) 外観・性状	5	
(2) 溶解性	5	
(3) 吸湿性	5	
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	5	
(5) 酸塩基解離定数	5	
(6) 分配係数	5	
(7) その他の主な示性値	6	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	
3. 有効成分の確認試験法	6	
4. 有効成分の定量法	6	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	7	
(1) 製形の区別、規格及び性状	7	
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	7	
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	7	
2. 製剤の組成	7	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	7	
(2) 添加物	7	
(3) 電解質の濃度	7	
(4) 添付溶液の組成及び容量	7	
(5) その他	7	
3. 注射剤の調製法	7	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	
5. 製剤の各種条件下における安定性	8	
6. 溶解後の安定性	8	
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	
8. 生物学的試験法	8	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	
11. 力価	8	
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	
14. その他	8	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	9	
2. 用法及び用量	9	
3. 臨床成績	9	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	9	
(2) 臨床効果	9	
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	9	
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	9	
(5) 検証的試験	9	
1) 無作為化並行用量反応試験	9	
2) 比較試験	9	
3) 安全性試験	9	
4) 患者・病態別試験	9	
(6) 治療的使用	9	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	9	
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	9	
VI. 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10	
2. 薬理作用	10	
(1) 作用部位・作用機序	10	
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	11	
(1) 治療上有効な血中濃度	11	
(2) 最高血中濃度到達時間	11	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11	
(4) 中毒域	11	
(5) 食事・併用薬の影響	11	
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	11	
2. 薬物速度論的パラメータ	11	
(1) コンパートメントモデル	11	
(2) 吸収速度定数	11	
(3) バイオアベイラビリティ	11	
(4) 消失速度定数	11	

(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
(1) 血液-脳関門通過性	12
(2) 血液-胎盤関門通過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排泄	13
(1) 排泄部位及び経路	13
(2) 排泄率	13
(3) 排泄速度	13
7. 透析等による除去率	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 重大な副作用と初期症状	15
(3) その他の副作用	15
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	15
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背 景別の副作用発現頻度	15
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
---------	----

(1) 薬効薬理試験 (「IV. 薬効薬理に関する項目」参 照)	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取り扱いについて	18
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

X I. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

X III. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当資料なし

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

B₁₂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。

用量が2 mLのため、他の注射剤と混合しても増量はわずかで、医師や患者の双方の負担を軽くする。

本製剤は品質保持のために窒素置換を行っている。

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)

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)

(2) 洋名(命名法)

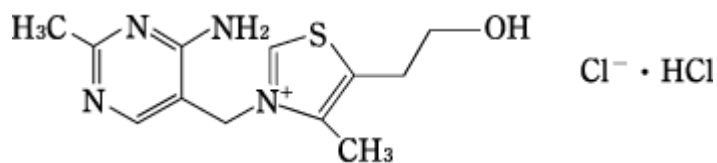
Thiamine Hydrochloride (JAN)

Pyridoxine Hydrochloride (JAN)

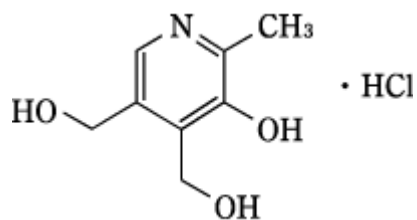
Cyanocobalamin (JAN)

3. 構造式又は示性式

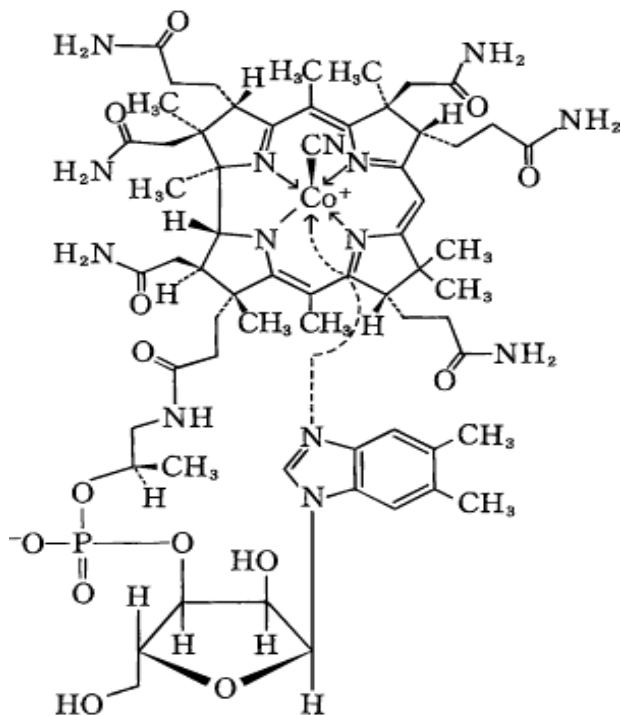
チアミン塩化物塩酸塩



ピリドキシン塩酸塩



シアノコバラミン



4. 分子式および分子量

チアミン塩化物塩酸塩

分子式：C₁₂H₁₇CIN₄OS・HCl 分子量：337.27

ピリドキシン塩酸塩

分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl 分子量：205.64

シアノコバラミン

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P 分子量：1355.37

5. 化学名（命名法）

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-methylpyridine-3-ol monohydrochloride

シアノコバラミン：Coa-[α-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzoimidazol-1-yl)]-Coβ-cyanocobamide
(命名法：IUPAC 法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ダイビタ

略号：DV

7. CAS 登録番号

チアミン塩化物塩酸塩 : 67-03-8

ピリドキシン塩酸塩 : 58-56-0

シアノコバラミン : 68-19-9

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、又はわずかに特異なにおいがある。

ピリドキシン塩酸塩

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

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

本品は水に溶けやすく、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%の空气中に放置すると、約 12%の水を吸収する。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

チアミン塩化物塩酸塩：約 245°C (分解)

ピリドキシン塩酸塩：約 206°C (分解)

シアノコバラミン：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

チアミン塩化物塩酸塩：pKa₁=4.8,pKa₂=9.2

ピリドキシン塩酸塩：該当資料なし

シアノコバラミン：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：

本品 1.0 g を水 10mL に溶かした液の pH 2.7～3.4

ピリドキシン塩酸塩：

本品 1.0 g を水 50mL に溶かした液の pH 2.5～3.5

シアノコバラミン：(規格 表示量の 90～110%)

本品 0.10 g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH 4.2～7.0

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 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。

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。水溶液の安定性：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。また酸性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。

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气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。本品の水溶液は中性又は pH 4.5～5.0 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。

3. 有効成分の確認試験法

日局「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」の各確認試験を準用する。

4. 有効成分の定量法

日局「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」の各定量法を準用する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 製剤の区別、規格および性状

剤形の区別：溶液

規格：1 アンプル（褐色アンプル、2mL）中、次の成分を含有する。

チアミン塩化物塩酸塩 50mg、ピリドキシン塩酸塩 100mg、シアノコバラミン 1000 μ g

性状：赤色澄明の水性注射液。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.0～4.5

浸透圧比：3.1～3.4（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 アンプル（2mL）中、次の成分を含有する。

チアミン塩化物塩酸塩 50mg、ピリドキシン塩酸塩 100mg、シアノコバラミン 1000 μ g

(2) 添加物

ベンジルアルコール 40mg

リン酸三ナトリウム 25.6mg

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	0.1mol/L HCL ←10mL			0.1mol/L NaOH 10mL→				変色（暗赤色）						
	1.2			4.2				8.0						

別紙配合変化表参照

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

チアミン塩化物塩酸塩：日局「チアミン塩化物塩酸塩注射液」の確認試験を準用する。

ピリドキシリン塩酸塩：「ピリドキシリン塩酸塩注射液」の確認試験を準用する。

シアノコバラミン：薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

チアミン塩化物塩酸塩：日局「チアミン塩化物塩酸塩注射液」の定量法を準用する。

ピリドキシリン塩酸塩：日局「ピリドキシリン塩酸塩注射液」の定量法を準用する。

シアノコバラミン：吸光度法

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法および用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特別使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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

チアミンジスルフィド (TDS)、フルスルチアミン (TTFD)、チアミンモノフォスフェイトジスルフィド (TPDS)

ピリドキシン塩酸塩

リン酸ピリドキサール、ピリドキシン塩酸塩

シアノコバラミン

ヒドロキソコバラミン酢酸塩、メコバラミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

チアミン塩化物塩酸塩：

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 時間以内に総排出量の 60%以上が尿中に排泄されるという。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。また呼気中にチアミン骨格の炭素が CO₂ として排泄される。しかしその代謝経路の詳細は明確にされていない。

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。

シアノコバラミン：

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。これら体内に入った B₁₂は血液あるいはリンパ液によって運ばれ、肝、腎中で補酵素型 B₁₂あるいは一部メチルコバラミンに変換する。このものはたん白と結合して組織中に貯蔵される。ヒトの B₁₂の正常貯蔵量は約 5mg で、肝に約 1.7mg 存在し、1 日に 2.55µg が消費される。生体内に入った B₁₂の生物学的半減期はヒトでは約 500 日、ラットでは 50 日といわれている。

(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

排泄部位 尿中

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

ウサギにダイビタミックス注を静注したところ、チアミン塩化物塩酸塩は約 1 時間で、ピリドキシ
ン塩酸塩は約 2 時間でほとんど体内より排泄した。

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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）

医薬品全般に対する一般的な注意事項である。本剤の成分に対して、過敏症の既往歴のある患者では、本剤の投与により、さらに重篤な過敏症状が発現するおそれがある。本剤の投与に際しては、問診等を行い、本剤の成分に対して、過敏症の既往歴がある場合には、本剤の投与を行わない。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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とがある。	ピリドキシン塩酸塩がレボドパの脱炭酸化を促進し、脳内作用部位への到達量を減少させる。

（解説）

ドパミン前駆物質であるレボドパは、脳内に入る前に DOPA 脱炭酸酵素により血液脳関門通過効率が極めて低くなる。ビタミンB₆は、DOPA 脱炭酸補酵素として働くため、レボドパの作用を減弱することがあるものと考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック（頻度不明）：ショックを起こすことがあるので、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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒感
消 化 器	悪心・嘔吐
投 与 部 位	局所疼痛

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

過敏症(発疹、蕁麻疹等)があらわ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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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にのみ投与すること。
- (2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。

(解説)

妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する安全性は確立していない。

授乳中の投与に関する安全性は確立していない。

11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
- (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。

(解説)

使用経験が少ない。

外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 調整時

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。

(2) 注射速度

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。

(3) アンプルカット時

本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

ddy 系マウスへの経口投与

LD₅₀ : 雄 0.052mL/10g

雌 0.042mL/10g

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 規制区分

製剤：ダイビタミンクス注 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：18ヶ月（安定性試験結果に基づく）：外箱、アンプルに表示

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

本剤のアンプルは、ワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプルをカットする際には、頭部の丸マークが上にくるように持って、反対方向(下方)へ折るようにすること。

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当資料なし

6. 包装

ダイビタミンクス注：2mL×50 アンプル

7. 容器の材質

褐色のガラス

8. 同一成分・同効薬

同効薬：VB₁・VB₆・VB₁₂複合剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

1966年2月28日

承認番号

14100AZZ00763000

1 1. 薬価基準収載年月日

1967 年 7 月

1 2. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

2016 年 5 月 23 日

<用法・用量を変更>

新	旧
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。	通常 成人 1 日 1 回 2mL を皮下、筋肉内又は静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

下線部が変更箇所

1 3. 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

1 4. 再審査期間

該当しない

1 5. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

1 6. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT コード
ダイビタミックス注	3179503A1022	643180005	1072297040101

1 7. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方
- 2) 原沢製薬工業株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

特になし

X II . 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

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし