



2007年10月作成（第1版、販売名変更）

| |
|-----------------|
| 貯 法：遮光・室温保存 |
| 使用期限：容器、外箱に表示 |
| 注 意：取扱い上の注意の項参照 |

| | |
|----------------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 873179 | |
| ビタジェクト注キット | |
| 承認番号 | 21900AMX01607 |
| 薬価収載 | 2007年12月 |
| 販売開始 | 1999年12月 |

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

ビタジェクト® 注キット

VITAJECT® Injection Kit

処方せん医薬品^注

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者
- (2) 血友病の患者
[パンテノール含有のため.]

組成・性状

ビタジェクト注キットは、使用時に下記A液・B液を高カロリー輸液剤に連続注入して用いる組合わせ注射剤である。

〈成分・分量〉

| A液 | | 1シリンジ5mL中 | |
|------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| 有効成分 | 脂溶性 | レチノールパルミチン酸エステル | 3300 ビタミンA単位 |
| | | エルゴカルシフェロール | 10 µg |
| | | トコフェロール酢酸エステル | 15 mg |
| | | フィトナジオン | 2 mg |
| 有効成分 | 水溶性 | シアノコバラミン | 10 µg |
| | | 葉酸 | 0.4 mg |
| | | ビオチン | 0.1 mg |
| | | パンテノール (パントテン酸として) | 14.04mg (15 mg) |
| | | アスコルビン酸 | 100 mg |
| 添加物 | プロピレングリコール (溶解補助剤) | 1.0 g | |
| | ポリソルベート80 (可溶剤) | 80 mg | |
| | 水酸化ナトリウム (pH調節剤) | 適量 | |
| | クエン酸 (pH調節剤) | 適量 | |

| B液 | | 1シリンジ5mL中 | |
|------|-------------|-----------------------------------|------------------|
| 有効成分 | 水溶性 | チアミン塩化物塩酸塩 | 3 mg |
| | | 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) | 5.08mg (4 mg) |
| | | ピリドキシン塩酸塩 | 4 mg |
| | | ニコチン酸アミド | 40 mg |
| 添加物 | 希塩酸 (pH調節剤) | 適量 | |

〈性状〉

| | | |
|----|------|------------------|
| A液 | 性状 | 微黄色澄明の液で、においはない。 |
| | pH | 5.5~6.5 |
| | 浸透圧比 | 約11 (生理食塩液に対する比) |

| | | |
|----|------|--------------------|
| B液 | 性状 | 黄色澄明の液で、特異なにおいがある。 |
| | pH | 3.0~4.0 |
| | 浸透圧比 | 約0.4 (生理食塩液に対する比) |

■効能又は効果

経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー-静脈栄養に頼らざるを得ない場合のビタミン補給。

■用法及び用量

A液およびB液を、高カロリー-経静脈輸液に専用の器具を用いて注入し、点滴静注する。用量は、通常成人1日1キットとする。なお、年齢・症状により適宜増減する。

〈注意〉1キット=1セット

(「操作方法」の項参照)

■使用上の注意

1 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 高カルシウム血症の患者（血液、尿検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること）
[エルゴカルシフェロール含有のため.]
- (2) 腎障害のある患者
[副作用が強くあらわれることがある.]
- (3) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者
[過敏症等の副作用が強くあらわれることがある.]
- (4) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (5) 妊婦
[「6 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (6) 新生児、低出生体重児、乳児、幼児及び小児
[「7 小児等への投与」の項参照]

2 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、高カロリー輸液添加用として使用し、経口、経腸栄養が可能になった場合は、速やかに経口投与に切り替えること。
- (2) 本剤は、高カロリー-経静脈栄養輸液添加用ビタミン剤であるため、単独投与及び末梢静脈内投与は避けること。

3 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------|----------------------|---|
| パーキンソン病治療薬 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。 |
| ワルファリン | ワルファリンの作用が減弱することがある。 | フィトナジオン(ビタミンK ₁)がワルファリンの作用に拮抗するため(本剤は1セットにフィトナジオン2mgを含有する)。 |

注) 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

4 副作用

経口、経腸管栄養補給が不能または不十分なため高カロリー輸液療法に頼らざるを得ない患者58例を対象とした臨床試験において、副作用は認められなかった。

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分にを行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、痒痒感、発汗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

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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

| | 0.1%未満 |
|------|------------------------|
| 過敏症* | 蕁麻疹 発疹 顔面潮紅 |
| 消化器 | 悪心 下痢 腹痛 食欲不振 |

※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。

5 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

6 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊娠3カ月以内または妊娠を希望する婦人に投与する場合は用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5,000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。

外国において、妊娠前3カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10,000IU/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果がある。¹⁾

(2) ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

7 小児等への投与

ビタミンD過剰を起こしやすいので、慎重に投与すること。

8 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 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。

[リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため.]

9 適用上の注意

(1) 調製時

- 1) ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。
- 2) 本剤は、アミノ酸製剤とのみ混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがある。また、本剤を高カロリー経静脈栄養輸液に混合後、通常12時間以内に投与を終了すること。
- 3) 配合注射剤によって、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。

(2) 投与速度

本剤を、急速に静脈内投与すると、一過性の血圧低下を起こすおそれがあるので、必ず用法・用量に従って投与すること。

(3) 投与时

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。

(4) その他

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。

臨床成績²⁾

経口、経腸管栄養補給が不能または不十分なため高カロリー輸液療法に頼らざるを得ない患者を対象に本剤1日1セットを高カロリー輸液剤に添加し、中心静脈より7日間持続点滴静注した。臨床試験の結果は、自他覚症状総合改善度は「症状なし」100%(52/52例)、ビタミンの欠乏・過剰症状は全例において認められなかった(52/52例)。有用性についての評価は、「有用」以上が92.3%(48/52例)であった。

取扱い上の注意

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- 包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。
- ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。
- シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは、使用しないこと。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 注入前後ともに押子を引かないこと。
- シリンジ及びホルダーの再滅菌・再使用はしないこと。
- ホルダーは針刺しに留意し、廃棄すること。

〈安定性試験〉

長期保存試験(25℃, 21カ月)の結果、通常の市場流通下において18カ月間安定であることが確認された³⁾。

包装

1セット（A液5mL，B液5mL）×10

主要文献

- 1) Rothman K. J. et al. : N Engl J Med. 1995;**333** (21) : 1369.
- 2) 小野寺時夫 ほか : JJPEN. 1997 ; **19** (7) : 707.
- 3) テルモ株式会社 : PF-N05Vの安定性試験 (社内資料)

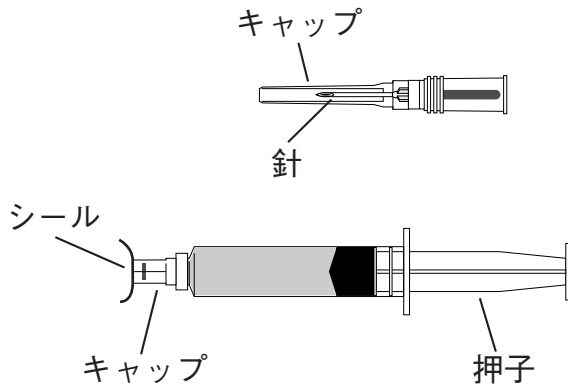
文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195

操作方法

〈各部の名称〉



ホルダー

(プレフィルドシリンジホルダー：
医療機器届出番号：13B1X00101000006)

プレフィルドシリンジ

1

ホルダーのキャップが針に触れないように、まっすぐはずす。

2

ホルダーの針を輸液剤の混注口にゆっくりと、まっすぐ穿刺する。

3

シリンジ先端部のシールをはがし、ホルダーに嵌合させる。

4

薬剤を注入する。

5

ホルダーを押さえながら、薬剤注入後のシリンジ(A液)をまっすぐはずす。

6

つづいて、同様にB液を注入する。

7

B液注入後、シリンジ、ホルダーの順にはずす。