

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2013に準拠して作成

高カロリー輸液用総合ビタミン剤 ダイメジン・マルチ注 Daimedin・Multi

剤形	注射剤（凍結乾燥剤）
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 バイアル中に以下の成分・分量を含有する。 チアミン塩化物塩酸塩 3mg, リボフラビンリン酸エステルナトリウム 5.08mg(リボフラビンとして 4mg), ピリドキシン塩酸塩 4mg, シアノコバラミン 10 μ g, ニコチン酸アミド 40mg, 葉酸 0.4mg, パンテノール 14.04mg(パントテン酸として 15mg), ビオチン 0.1mg, アスコルビン酸 100mg, 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 μ g, トコフェロール酢酸エステル 15mg, フィトナジオン 2mg
一般名	和名及び洋名 「II. 名称に関する項目」の項参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日 : 1996年 1月 22日 薬価基準収載 : 1996年 7月 5日 販売年月日 : 1996年 7月 5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元 : 日医工株式会社 製造販売元 : 日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2017 年 4 月改訂(第 8 版, 承継に伴う改訂)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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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、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。

[IF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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10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、「IF記載要領2013」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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IF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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	20
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	20
1. 販売名	2	4. 分布	20
2. 一般名	2	5. 代謝	21
3. 構造式又は示性式	3	6. 排泄	21
4. 分子式及び分子量	4	7. トランスポーターに関する情報	21
5. 化学名（命名法）	4	8. 透析等による除去率	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
7. CAS登録番号	5	1. 警告内容とその理由	22
III. 有効成分に関する項目	6	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
1. 物理化学的性質	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
3. 有効成分の確認試験法	9	5. 慎重投与内容とその理由	22
4. 有効成分の定量法	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
IV. 製剤に関する項目	12	7. 相互作用	22
1. 剤形	12	8. 副作用	23
2. 製剤の組成	12	9. 高齢者への投与	23
3. 注射剤の調製法	13	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	23
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	13	11. 小児等への投与	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
6. 溶解後の安定性	13	13. 過量投与	24
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	15	14. 適用上の注意	24
8. 生物学的試験法	16	15. その他の注意	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	16. その他	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	IX. 非臨床試験に関する項目	25
11. 力価	17	1. 薬理試験	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	2. 毒性試験	25
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	17	X. 管理的事項に関する項目	26
14. その他	17	1. 規制区分	26
V. 治療に関する項目	18	2. 有効期間又は使用期限	26
1. 効能又は効果	18	3. 貯法・保存条件	26
2. 用法及び用量	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
3. 臨床成績	18	5. 承認条件等	26
VI. 薬効薬理に関する項目	19	6. 包装	26
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	19		
2. 薬理作用	19		

7. 容器の材質.....	26
8. 同一成分・同効薬.....	26
9. 国際誕生年月日.....	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
11. 薬価基準収載年月日.....	26
12. 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.....	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	27
14. 再審査期間.....	27
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	27
16. 各種コード.....	27
17. 保険給付上の注意.....	27
X I. 文献	28
1. 引用文献.....	28
2. その他の参考文献.....	28
X II. 参考資料	28
1. 主な外国での発売状況.....	28
2. 海外における臨床支援情報.....	28
X III. 備考	28
付表 1—1	29
付表 1—2	30
付表 1—3	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「ダイメジン・マルチ注」は、ビタミン B₁, B₂, B₆, B₁₂, ビタミン C, ビタミン A, ビタミン D₂, ビタミン E, ビタミン K₁, ニコチン酸アミド, 葉酸, パンテノール, ビオチンの 13 種類のビタミンを配合した用時溶解する注射剤である。

「ダイメジン・マルチ注」は、日医工株式会社が後発品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し安定性試験等を実施し、1996 年 1 月 22 日に承認を取得、1996 年 7 月 5 日に上市した。(薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき承認申請)

2017 年 4 月 3 日に、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1 バイアル中に 1 日必要量の必須ビタミン 13 種類が処方されている。
- (2) 高カロリー輸液施行中におけるビタミンの補給を目的とした、高カロリー輸液用総合ビタミン剤として、配合の手間が軽減でき、配合時の細菌汚染の機会軽減が期待できる。
- (3) 医療事故防止の目的で、バイアルのラベルは 2 層ラベルとなっている。
- (4) 重大な副作用 (頻度不明) として、ショック, アナフィラキシー様症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ダイメジン・マルチ注

(2) 洋名

Daimedin・Multi

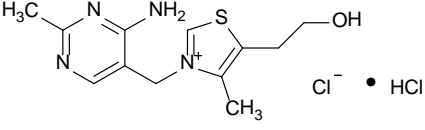
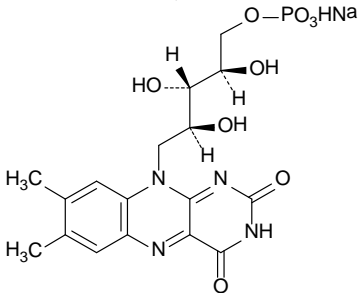
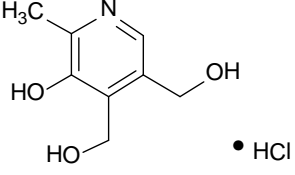
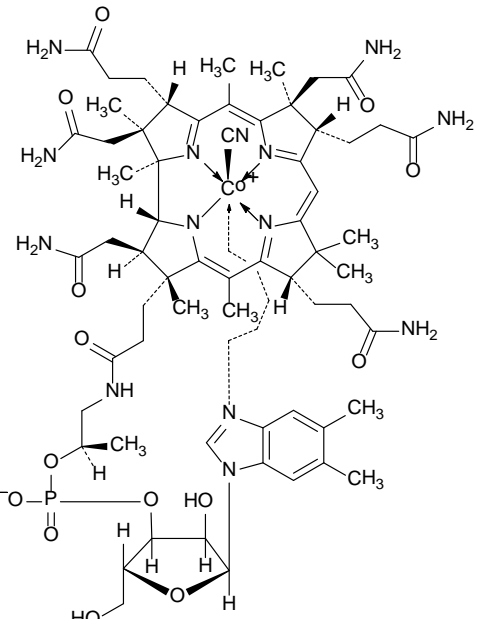
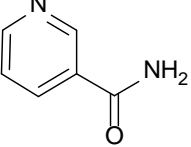
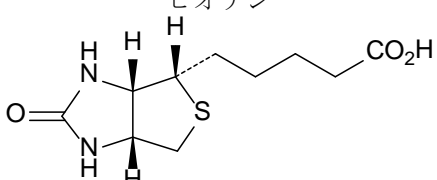
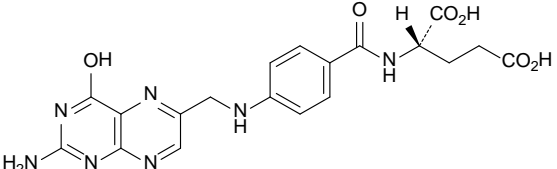
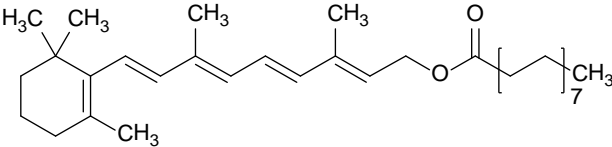
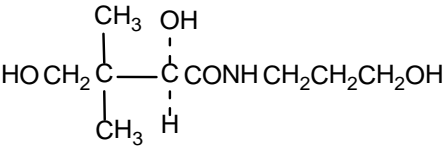
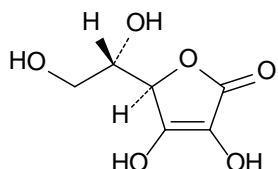
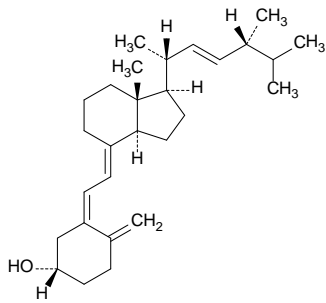
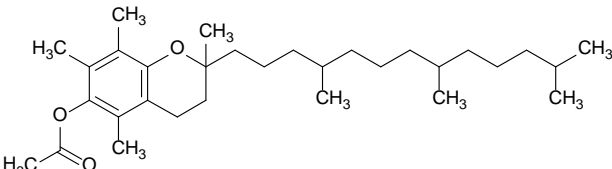
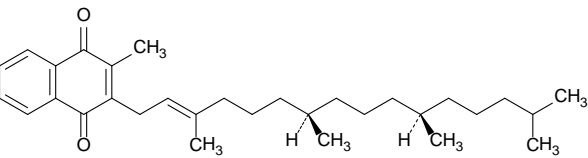
(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

和名 (命名法)	洋名 (命名法)	ステム
チアミン塩化物塩酸塩 (JAN)	Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN)	不明
リボフラビンリン酸エステルナトリウム (JAN)	Riboflavin Sodium Phosphate (JAN)	不明
ピリドキシン塩酸塩 (JAN)	Pyridoxine Hydrochloride (JAN)	不明
シアノコバラミン (JAN)	Cyanocobalamin (JAN,INN)	不明
ニコチン酸アミド (JAN)	Nicotinamide (JAN,INN)	nicor-, nic- ニコチン酸誘導体あるいはニコチノイルアルコール誘導体
葉酸 (JAN)	Folic Acid (JAN,INN)	不明
パンテノール (JAN)	Panthenol (JAN,INN)	不明
ビオチン (JAN)	Biotin (JAN,INN)	不明
アスコルビン酸 (JAN)	Ascorbic Acid (JAN,INN)	不明
レチノールパルミチン酸エステル (JAN)	Retinol Palmitate (JAN)	(-)retin- レチノール誘導体
エルゴカルシフェロール (JAN)	Ergocalciferol (JAN)	(-)calci- ビタミン D 類縁体/誘導体
トコフェロール酢酸エステル (JAN)	Tocopherol Acetate (JAN)	不明
フィトナジオン (JAN)	Phytonadione (JAN)	不明

3. 構造式又は示性式

<p>チアミン塩化物塩酸塩</p> 	<p>リボフラビンリン酸エステルナトリウム</p> 	<p>ピリドキシン塩酸塩</p> 
<p>シアノコバラミン</p> 	<p>ニコチン酸アミド</p> 	
<p>ビオチン</p> 	<p>葉酸</p> 	
<p>レチノールパルミチン酸エステル</p> 	<p>パンテノール</p> 	
<p>アスコルビン酸</p> 	<p>エルゴカルシフェロール</p> 	
<p>トコフェロール酢酸エステル</p> 	<p>フィトナジオン</p> 	

4. 分子式及び分子量

成分名	分子式	分子量
チアミン塩化物塩酸塩	C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS·HCl	337.27
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	C ₁₇ H ₂₀ N ₄ NaO ₉ P	478.33
ピリドキシン塩酸塩	C ₈ H ₁₁ NO ₃ ·HCl	205.64
シアノコバラミン	C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P	1355.37
ニコチン酸アミド	C ₆ H ₆ N ₂ O	122.12
葉酸	C ₁₉ H ₁₉ N ₇ O ₆	441.40
パンテノール	C ₉ H ₁₉ NO ₄	205.25
ビオチン	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S	244.31
アスコルビン酸	C ₆ H ₈ O ₆	176.12
レチノールパルミチン酸エステル	C ₃₆ H ₆₀ O ₂	524.86
エルゴカルシフェロール	C ₂₈ H ₄₄ O	396.65
トコフェロール酢酸エステル	C ₃₁ H ₅₂ O ₃	472.74
フィトナジオン	C ₃₁ H ₄₆ O ₂	450.70

5. 化学名 (命名法)

成分名	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 (IUPAC)
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	Monosodium(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i>)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[<i>g</i>]pteridin-10(2 <i>H</i>)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogen phosphate (IUPAC)
ピリドキシン塩酸塩	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride (IUPAC)
シアノコバラミン	Co α-[α-(5,6-Dimethyl-1 <i>H</i> benzimidazol-1-yl)]-Co β-cyanocobamide (IUPAC)
ニコチン酸アミド	Pyridine-3-carboxamide (IUPAC)
葉酸	<i>N</i> {4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl}-L-glutamic acid (IUPAC)
パンテノール	2,4-Dihydroxy- <i>N</i> (3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutanamide (IUPAC)
ビオチン	5-[(3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,6 <i>aR</i>)-2-Oxohexahydro-1 <i>H</i> thieno[3,4- <i>d</i>]imidazol-4-yl]pentanoic acid (IUPAC)
アスコルビン酸	L- <i>threo</i> -Hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)
レチノールパルミチン酸エステル	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i> ,6 <i>E</i> ,8 <i>E</i>)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-yl palmitate (IUPAC)
エルゴカルシフェロール	(3 <i>S</i> ,5 <i>Z</i> ,7 <i>E</i> ,22 <i>E</i>)-9,10-Secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol (IUPAC)
トコフェロール酢酸エステル	2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) chroman-6-yl acetate (IUPAC)
フィトナジオン	2-Methyl-3-[(2 <i>E</i> ,7 <i>R</i> ,11 <i>R</i>)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

成分名	別名
チアミン塩化物塩酸塩	塩酸チアミン, チアミン塩酸塩, ビタミン B ₁ 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 B ₂ リン酸エステル, リン酸リボフラビン, リン酸リボフラビンナトリウム
ピリドキシン塩酸塩	塩酸ピリドキシン, ビタミン B ₆
シアノコバラミン	ビタミン B ₁₂
ニコチン酸アミド	—
葉酸	—
パンテノール	パントテニールアルコール
ビオチン	ビタミン H
アスコルビン酸	ビタミン C
レチノールパルミチン酸エステル	パルミチン酸レチノール, ビタミン A パルミチン酸エステル
エルゴカルシフェロール	カルシフェロール, ビタミン D ₂
トコフェロール酢酸エステル	酢酸トコフェロール, 酢酸 <i>dl</i> - α -トコフェロール, ビタミン E 酢酸エステル
フィトナジオン	ビタミン K ₁ , フィトメナジオン

7. CAS 登録番号

成分名	CAS 登録番号
チアミン塩化物塩酸塩	67-03-8
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	130-40-5
ピリドキシン塩酸塩	58-56-0
シアノコバラミン	68-19-9
ニコチン酸アミド	98-92-0
葉酸	59-30-3
パンテノール	81-13-0
ビオチン	58-85-5
アスコルビン酸	50-81-7
レチノールパルミチン酸エステル	79-81-2
エルゴカルシフェロール	50-14-6
トコフェロール酢酸エステル	7695-91-2
フィトナジオン	84-80-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

外観・性状, 溶解性, 吸湿性, 融点(分解点), 沸点, 凝固点

成分名	外観・性状, 溶解性, 吸湿性	融点
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。(味は苦い) 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。	約 245℃ (分解)
リボフラビンリン 酸エステルナ トリウム	黄色～だいたい黄色の結晶性の粉末で, においはなく, 味はやや苦い。 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。	—
ピリドキシン塩 酸塩	白色～微黄色の結晶性の粉末である。 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。	約 206℃ (分解)
シアノコバラミン	暗赤色の結晶又は粉末である。 水にやや溶けにくく, エタノール(99.5)に溶けにくい。	—
ニコチン酸アミ ド	白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味は苦い。 水又はエタノール(95)に溶けやすく, ジエチルエーテルに溶けにくい。	128 ～131℃
葉酸	黄色～だいたい黄色の結晶性の粉末で, においはない。 水, メタノール, エタノール(95), ピリジン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。塩酸, 硫酸, 希水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム十水和物溶液(1→100)に溶け, 液は黄色となる。	—
パンテノール	無色～微黄色の粘稠な液体又は白色の結晶性の塊又は無色～微黄色の粘稠な液体と白色の結晶性の塊の混合物で, 僅かに特異なにおいがあり, 味は僅かに苦い。 水又はエタノールと混和する。エーテルに溶けにくい。	—
ビオチン	白色の結晶又は結晶性の粉末である。(無味無臭) 水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。 希水酸化ナトリウム試液に溶ける。	約 231℃ (分解)
アスコルビン酸	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。 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。	約 190℃ (分解)
レチノールパル ミチン酸エステ ル	淡黄色～黄赤色の固体油脂状又は油状の物質で, 敗油性でない僅かに特異なにおいがある。 石油エーテルに極めて溶けやすく, エタノール(95)に溶けにくく, 水にほとんど溶けない。	28 ～29℃
エルゴカルシフ エロール	白色の結晶で, においはないか, 又は僅かに特異なにおいがある。 エタノール(95), ジエチルエーテル又はクロロホルムに溶けやすく, イソオクタンにやや溶けにくく, 水にほとんど溶けない。	115 ～118℃
トコフェロール 酢酸エステル	無色～黄色澄明の粘性の液で, においはない。 エタノール(99.5), アセトン, クロロホルム, ジエチルエーテル, ヘキサン又は植物油と混和する。エタノール(95)に溶けやすく, 水にほとんど溶けない。	—
フィトナジオン	黄色～だいたい黄色の澄明な粘性の液である。 イソオクタンと混和する。エタノール(99.5)にやや溶けやすく, 水にほとんど溶けない。	—

(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

成分名	その他の主な示性値
チアミン塩化物塩酸塩	pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7～3.4
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	pH：本品 0.2g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.0～6.5 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)
ピリドキシン塩酸塩	pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5
シアノコバラミン	pH：本品 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
ニコチン酸アミド	pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0～7.5
葉酸	該当資料なし
パンテノール	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+29.0～+32.0° (脱水物に換算して 0.5g, 水, 10mL, 100mm)
ビオチン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+89～+93° (乾燥後, 0.4g, 希水酸化ナトリウム試液, 20mL, 100mm)
アスコルビン酸	pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～2.5 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+20.5～+21.5° (2.5g, 水, 25mL, 100mm)
レチノールパルミチン酸エステル	該当資料なし
エルゴカルシフェロール	吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (265nm)：455～485 (10mg, エタノール(95), 1000mL) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+102～+107° (0.3g, エタノール(95), 20mL, 100mm)
トコフェロール酢酸エステル	吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (284nm)：41.0～45.0 (10mg, エタノール(99.5), 100mL) 旋光度:本品は旋光性を示さない 屈折率 n_D^{20} ：1.494～1.499 比重 d_{20}^{20} ：0.952～0.966
フィトナジオン	屈折率 n_D^{20} ：1.525～1.529 比重 d_{20}^{20} ：約 0.967

2. 有効成分の各種条件下における安定性

成分名	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。
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	本品は光によって分解する。又、極めて吸湿性である。
ピリドキシン塩酸塩	本品は光によって徐々に変化する。 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。
シアノコバラミン	本品は吸湿性である。 弱い多酸性塩基で、吸湿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。
ニコチン酸アミド	少し吸湿性であるが、乾燥状態では50℃以下で全く安定である。結晶も水溶液も光に対しては安定であり、分解されない。水溶液は120℃、20分間加熱しても分解せず、またpH5～7水溶液をアンプル中に保存する時は2年間経過してもほとんど分解は認められない。
葉酸	本品は光によって徐々に変化する。 本品は室内光などの弱い光で徐々に、直射日光又は紫外線により容易に分解する。水溶液の安定性：遮光下、pH約6.8で、また、酸化性又は還元性物質が共存しなければ安定である。この水溶液に紫外線又は直射日光を当てると、蛍光を発する生理的に不活性な物質に分解する。
パンテノール	本品は吸湿性である。
ビオチン	該当資料なし
アスコルビン酸	該当資料なし
レチノールパルミチン酸エステル	本品は空気又は光によって分解する。
エルゴカルシフェロール	本品は空気又は光によって変化する。 空气中で不安定であるが、窒素置換して-20℃に保存すれば比較的安定である。又、紫外線を照射するとsuprasterol I, IIを生成する。
トコフェロール酢酸エステル	本品は空気又は光によって変化する。 可視光線に比較的安定であるが、紫外線には不安定である。
フィトナジオン	本品は光によって徐々に分解し、赤褐色になる。 空気や湿気に対しては比較的安定であり、希酸によって影響を受けないが、アルカリ性又は還元剤によって分解され、光に対して極めて不安定でたやすく分解される。

3. 有効成分の確認試験法

成分名	確認試験法
チアミン塩化物塩酸塩	<p>(1) 蛍光反応：本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液及び2-メチル-1-プロパノールを加え振り混ぜ放置し、紫外線を照射すると2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性で消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(4) 定性反応：本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。</p>
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	<p>(1) 蛍光反応：本品の水溶液は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液に亜ジチオン酸ナトリウムを加えると蛍光は消えるが、空气中で振り混ぜると徐々に再び現れる。この蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴下するとき消える。</p> <p>(2) 蛍光反応：本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液を加え、蛍光灯で照射した後、酢酸及びクロロホルムを加え振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄緑色の蛍光を発する。</p> <p>(3) 紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(4) 定性反応：本品に硝酸を加え蒸発乾固し、更に加熱する。残留物に薄めた硝酸を加えて煮沸し、アンモニア試液を加えて中性としたとき、液はナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応を呈する。</p>
ピリドキシン塩酸塩	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 定性反応：本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。</p>
シアノコバラミン	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2) 呈色反応：本品に硫化水素カリウムを混ぜ、強熱して融解する。融解物を砕き水で煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液を滴加後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物、希酢酸及び1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液を加えるとき、液は直ちに赤色～橙赤色を呈し、塩酸を追加し煮沸しても赤色は消えない。</p> <p>(3) 呈色反応：本品の水溶液を蒸留フラスコに入れホスフィン酸を加え、水酸化ナトリウム試液中に蒸留する。蒸留液に硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物及びフッ化ナトリウムを加えて沸騰するまで加熱し、薄めた硫酸を液が澄明になるまで滴加し、更に薄めた硫酸を追加するとき、液は青色～青緑色を呈する。</p>
ニコチン酸アミド	<p>(1) 呈色反応：本品に1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼンを混ぜ加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液を加えるとき、液は赤色を呈する。</p> <p>(2) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えて煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。</p> <p>(3) 紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
葉酸	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2) 蛍光反応：本品を水酸化ナトリウム試液に溶かし、過マンガン酸カリウム試液を加え、液が青色になるまで振り混ぜ、紫外線を照射するとき、青色の蛍光を発する。</p>
パンテノール	<p>(1) 呈色反応：本品に水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、硫酸銅試液を加えるとき、液は紫色を呈する。</p> <p>(2) 呈色反応：本品に水酸化ナトリウム試液を加えて煮沸し、冷後、希塩酸及び塩化第二鉄試液を加えるとき、液は黄色を呈する。</p>

続き

成分名	確認試験法
ビオチン	赤外吸収スペクトル測定法：本品のスペクトルと参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
アスコルビン酸	(1)本品の水溶液に、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を滴加するとき、いずれも試液の色は直ちに消える。 (2)呈色反応：本品をメタリン酸溶液に溶かし、液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液及びピロールを加え加温するとき、液は青色を呈する。
レチノール パルミチン 酸エステル	薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及びR _f 値が等しい。
エルゴカル シフェロール	(1)呈色反応：本品をクロロホルムに溶かし、無水酢酸及び硫酸を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈し、直ちに紫色及び青色を経て緑色に変わる。 (2)赤外吸収スペクトル測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
トコフェロール 酢酸エ ステル	(1)呈色反応：本品をエタノールに溶かし硝酸を加えて加熱するとき、液は赤色～橙色を呈する。 (2)赤外吸収スペクトル測定法：本品のスペクトルと参照スペクトル又は標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
フィトナジ オン	(1)紫外可視吸光度測定法：本品のイソオクタン溶液は参照スペクトル 1、又、本品のイソオクタン溶液は参照スペクトル 2 と比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2)赤外吸収スペクトル測定法：本品のスペクトルと参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

成分名	定量法
チアミン 塩化物塩 酸塩	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム、酢酸、メタノール、アセトニトリル混液
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 試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。
ピリドキ シン塩酸 塩	電位差滴定法 本品を酢酸及び無水酢酸を加え煮沸。冷後、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。
シアノコ バラミン	紫外可視吸光度測定法 試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。
ニコチン 酸アミド	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム、水、メタノール混液
葉酸	紫外可視吸光度測定法 試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。
パンテノ ール	中和滴定 本品を塩酸で溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。 (指示薬：ブロムチモールブルー試液)

続き

成分名	定量法
ビオチン	中和滴定 本品を水酸化ナトリウム液で溶かし、塩酸で滴定する。 (指示薬：フェノールフタレイン試液)
アスコルビン酸	酸化還元滴定 本品をメタリン酸溶液に溶かし、ヨウ素液で滴定する。 (指示薬：デンプン試液)
レチノールパルミチン酸エステル	ビタミンA 定量法の第1法-1により試験を行う。 紫外可視吸光度測定法：試料溶液の吸光度を測定する。
エルゴカルシフェロール	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：ヘキサン， <i>n</i> -アミルアルコール混液
トコフェロール酢酸エステル	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：メタノール，水混液
フィトナジオン	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：ヘキサン， <i>n</i> -アミルアルコール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：凍結乾燥製剤

性状：赤みのある暗黄色の塊で，特異なおいがあり，吸湿性である。

(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：4.5～5.5（注射用水 3mL に溶解）

浸透圧比：1.0～1.4（注射用水 5mL に溶解；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及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1バイアル中に次の成分・分量を含有する。

チアミン塩化物塩酸塩	3mg
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	5.08mg（リボフラビンとして4mg）
ピリドキシン塩酸塩	4mg
シアノコバラミン	10 μ g
ニコチン酸アミド	40mg
葉酸	0.4mg
パンテノール	14.04mg（パントテン酸として15mg）
ビオチン	0.1mg
アスコルビン酸	100mg
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 μ g
トコフェロール酢酸エステル	15mg
フィトナジオン	2mg

(2) 添加物

添加目的	添加物	添加量
溶解補助剤	ポリソルベート 80	60mg
賦形剤	マルトース	50mg
pH 調節剤	pH 調節剤	

(3) 電解質の濃度

電解質濃度に該当する成分として，リボフラビンリン酸エステルナトリウムの Na⁺，チアミン塩化物塩酸塩およびピリドキシン塩酸塩の Cl⁻等があるが，ほとんど無視しうる濃度である。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

本剤を高カロリー経静脈栄養輸液に溶解し、点滴静注する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

最終包装形態における長期保存試験（10℃、20 ヶ月）の結果、ダイメジン・マルチ注は規定の条件下において18 ヶ月安定であることが確認された。

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 10℃、20 ヶ月	最終包装形態	変化なし

6. 溶解後の安定性²⁾

試験条件（配合及び静置条件） 室温：20℃～28℃ 湿度：25%～45%RH

試験製剤：ダイメジン・マルチ注 [Lot.No. KD2300]

試験項目：残存率、pH、外観

（外観変化、1.0以上のpH変化、残存率90%未満の場合太ゴシックで表示）

(1) 生理食塩液 500mL（大塚製薬工場製；8E84N pH6.15(実測値)）との配合

保存条件	試験項目	配合直後	4時間後	8時間後	24時間後	48時間後	
室温・遮光下	残存率(%)	ビタミン B ₁	100.0	100.9	97.8	98.0	99.7
		ビタミン B ₂	100.0	99.8	99.6	100.0	99.2
		ビタミン B ₆	100.0	99.4	98.8	99.1	98.9
		ビタミン B ₁₂	100.0	99.8	97.3	93.2	87.1
		ニコチン酸アミド	100.0	99.7	99.4	100.2	99.6
		葉酸	100.0	99.9	99.5	99.6	100.5
		パンテノール	100.0	102.8	99.6	99.7	99.9
		ビオチン	100.0	99.5	98.0	100.3	100.2
		ビタミン C	100.0	100.1	101.7	98.2	93.6
		ビタミン A	100.0	98.7	98.2	97.6	103.6
		ビタミン D ₂	100.0	100.4	98.1	99.0	101.3
		ビタミン E	100.0	99.3	98.6	99.6	101.2
	ビタミン K ₁	100.0	100.6	102.0	103.0	101.7	
	pH	5.14	5.16	5.18	5.16	5.16	
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
室温・散光下(500Lux)	残存率(%)	ビタミン B ₁	100.0	100.9	98.4	104.2	97.1
		ビタミン B ₂	100.0	99.3	98.6	97.9	95.1
		ビタミン B ₆	100.0	99.5	98.6	96.7	96.8
		ビタミン B ₁₂	100.0	97.1	95.4	90.5	84.9
		ニコチン酸アミド	100.0	99.9	99.5	99.8	99.4
		葉酸	100.0	99.0	99.2	98.1	100.9
		パンテノール	100.0	99.0	100.7	101.2	97.0
		ビオチン	100.0	98.8	96.3	92.0	90.0
		ビタミン C	100.0	96.4	92.6	83.1	59.2
		ビタミン A	100.0	97.5	94.4	90.2	88.3
		ビタミン D ₂	100.0	99.4	94.3	93.1	92.7
		ビタミン E	100.0	99.7	99.3	98.1	96.8
	ビタミン K ₁	100.0	99.9	99.4	96.9	97.0	
	pH	5.16	5.33	5.60	5.64	5.15	
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

(2) 5%ブドウ糖 500mL (大塚製薬工場製 ; 8F86N pH4.59(実測値)) との配合

保存条件	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後	
室温・ 散光下 (500Lux)	残 存 率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	104.0	100.5	91.6	86.5
		ビタミン B ₂	100.0	98.8	98.4	96.7	92.6
		ビタミン B ₆	100.0	95.9	95.2	92.7	90.9
		ビタミン B ₁₂	100.0	97.9	92.6	87.4	83.6
		ニコチン酸アミド	100.0	98.6	99.1	101.3	99.5
		葉酸	100.0	101.1	101.2	101.1	98.8
		パンテノール	100.0	98.1	97.4	99.5	97.9
		ビオチン	100.0	97.0	94.1	84.0	85.2
		ビタミン C	100.0	98.0	94.0	67.8	33.8
		ビタミン A	100.0	100.4	99.8	79.8	77.5
		ビタミン D ₂	100.0	100.7	100.8	98.9	100.1
		ビタミン E	100.0	100.7	100.3	97.9	97.1
		ビタミン K ₁	100.0	99.9	99.4	96.9	97.0
	pH	5.08	5.26	5.45	6.02	5.24	
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

《添付文書》 適用上の注意 (抜粋)

調製時 :

(1) 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溶解後、通常 12 時間以内に投与を終了すること。

(2) 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。

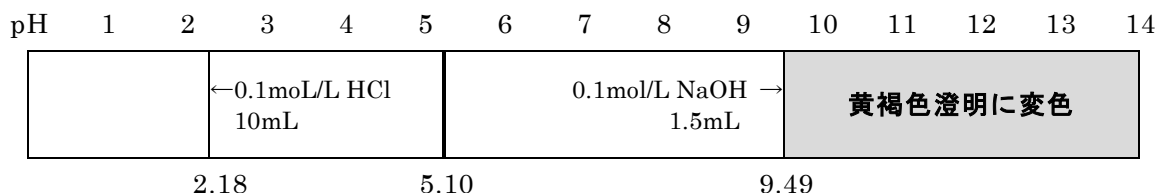
投与時 : ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバー (橙黄褐色ポリエチレン製カバー等) で輸液瓶又は輸液バッグを被覆して使用すること。

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。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験³⁾

試料調製	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)mL			
1V /D.W.10mL	5.10	(A)10.0	2.18	2.92	黄色澄明（変化なし）
		(B)1.5	9.49	4.39	黄褐色澄明に変色



(2) 配合変化試験³⁾

試験条件（配合及び静置条件） 室温：20℃～28℃ 湿度：25%～45%RH

試験製剤：ダイメジン・マルチ注 [Lot.No. KD2300]

試験項目：残存率, pH, 外観

（外観変化, 1.0 以上の pH 変化, 残存率 90%未満の場合太ゴシックで表示）

1) ピーエヌツイン 2 号 1100mL (8D395A pH5.09(実測値)) との配合

<高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸液>

保存条件	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後	
室温・遮光下	残存率(%)	ビタミン B ₁	100.0	97.9	95.5	85.5	81.5
		ビタミン B ₂	100.0	99.8	99.6	99.9	99.4
		ビタミン B ₆	100.0	98.1	98.2	98.4	98.1
		ビタミン B ₁₂	100.0	99.5	93.3	81.9	81.7
		ニコチン酸アミド	100.0	98.6	99.5	99.1	99.5
		葉酸	100.0	99.4	101.7	100.4	100.0
		パンテノール	100.0	100.6	99.2	99.1	102.4
		ピオチン	100.0	101.0	100.2	96.3	84.3
		ビタミン C	100.0	99.7	100.7	99.4	94.7
		ビタミン A	100.0	99.3	98.1	100.6	97.4
		ビタミン D ₂	100.0	100.4	100.4	99.3	94.0
		ビタミン E	100.0	99.3	99.0	100.6	98.1
	ビタミン K ₁	100.0	100.1	99.9	101.2	99.0	
	pH	5.09	5.08	5.08	5.06	5.06	
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
室温・散光下 (500Lux)	残存率(%)	ビタミン B ₁	100.0	86.5	82.5	74.8	74.6
		ビタミン B ₂	100.0	98.2	95.7	92.9	88.2
		ビタミン B ₆	100.0	97.6	98.0	96.6	96.2
		ビタミン B ₁₂	100.0	85.6	68.5	67.0	68.0
		ニコチン酸アミド	100.0	99.2	101.0	99.6	98.9
		葉酸	100.0	101.9	94.4	87.3	75.3
		パンテノール	100.0	100.5	99.3	99.6	102.3
		ピオチン	100.0	91.4	89.5	86.5	77.7
		ビタミン C	100.0	92.2	79.1	63.1	19.7
		ビタミン A	100.0	93.2	90.5	82.7	70.6
		ビタミン D ₂	100.0	94.3	93.4	92.1	82.5
		ビタミン E	100.0	97.9	96.7	95.9	96.2
	ビタミン K ₁	100.0	94.3	91.2	85.7	76.1	
	pH	5.09	5.08	5.08	5.06	5.06	
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

2) アミノトリパ2号 900mL (K8D97 pH5.56(実測値)) との配合

<高カロリー輸液用 アミノ酸・糖・電解質液>

保存条件	試験項目	配合直後	4時間後	8時間後	24時間後	48時間後	
室温・ 散光下 (500Lux)	残 存 率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	80.6	74.0	56.7	26.4
		ビタミン B ₂	100.0	98.8	96.6	94.2	90.8
		ビタミン B ₆	100.0	99.5	96.7	98.6	95.7
		ビタミン B ₁₂	100.0	86.7	71.9	66.8	47.0
		ニコチン酸アミド	100.0	100.9	100.3	99.4	98.6
		葉酸	100.0	91.5	87.6	85.9	83.2
		パンテノール	100.0	102.1	101.7	102.2	100.5
		ビオチン	100.0	99.1	94.0	91.6	73.9
		ビタミン C	100.0	87.8	80.8	72.9	51.4
		ビタミン A	100.0	93.6	93.0	86.9	76.6
		ビタミン D ₂	100.0	92.6	92.3	85.8	87.3
		ビタミン E	100.0	96.1	97.9	97.8	63.0
		ビタミン K ₁	100.0	92.5	91.8	88.0	78.0
	pH	5.55	5.51	5.50	5.48	5.47	
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

《添付文書》 適用上の注意 (抜粋)

調製時：

- (1) 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溶解後、通常 12 時間以内に投与を終了すること。

- (2) 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。

投与時： 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。

8. 生物学的試験法

シアノコバラミンおよびビオチンは微生物定量法により定量を行う

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

成分名	確認試験法
チアミン塩化物塩酸塩	(1)薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R _f 値が等しい。 (2)蛍光反応：本品の水溶液を液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填したカラムに入れる。水でカラムを洗った後、メタノールを入れ、流出液を集め、溶媒を減圧留去する。残留物に水酸化ナトリウム試液、フェリシアン化カリウム試液及びイソブタノールを加え、激しく振り混ぜて放置し、紫外線を照射するとき、イソブタノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性で消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	(1)蛍光反応：本品に水を加えた液は強い黄色の蛍光を発する。この液に希塩酸を滴加するとき、液の蛍光は消える。 (2)薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た黄色のスポットと色調及び R _f 値が等しい。
ピリドキシン塩酸塩	薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R _f 値が等しい。 更に薄層板の下半分に 2,6-ジブロムキノロンクロロイミドのエタノール溶液を噴霧し、アンモニアの蒸気に曝すとき、試料溶液から得た数個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R _f 値が等しい。
シアノコバラミン	液体クロマトグラフィー：試料溶液から得たクロマトグラムにおいて、標準溶液から得たピークに対応する保持時間にピークを認める。

続き

成分名	確認試験法
ニコチン酸アミド	(1)薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。 (2)本品を水に溶かし、水酸化ナトリウム試液を加え煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。
葉酸	液体クロマトグラフィー:試料溶液から得たクロマトグラムにおいて、標準溶液から得たピークに対応する保持時間にピークを認める。
パンテノール	薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
ビオチン	薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得た赤色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
アスコルビン酸	薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
レチノールパルミチン酸エステル	薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
エルゴカルシフェロール	液体クロマトグラフィー:試料溶液から得たクロマトグラムにおいて、標準溶液から得たピークに対応する保持時間にピークを認める。
トコフェロール酢酸エステル	薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。
フィトナジオン	薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 以下の成分は液体クロマトグラフィーにより定量する

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、パンテノール、葉酸、アスコルビン酸、レチノールパルミチン酸エステル、エルゴカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル及びフィトナジオン

(2) 以下の成分は微生物定量法により定量する

シアノコバラミン及びビオチン

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

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。

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 用法及び用量

本剤を高カロリー経静脈栄養輸液に溶解し，点滴静注する。

用量は通常，成人1日1瓶とする。

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

各種ビタミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

13種類のビタミンが総合的に作用して、中心静脈栄養法(IVH)施行患者の栄養状態を維持・改善する。

(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

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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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) 解析方法

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 血友病患者 [パンテノール含有のため。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

【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もつ患者 [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（「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（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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
レボドパ	レボドパの有効性を減じる可能性がある。	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。	フィトナジオンがワルファリンの作用に拮抗するため（本剤はフィトナジオン 2mg を含有する）。

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（頻度不明）

ショック，アナフィラキシー様症状：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，そう痒感，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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹，発疹，顔面潮紅
消化器	悪心，下痢，腹痛，食欲不振

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及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及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

- 1) **禁忌**：本剤又は本剤配合成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：以下の患者には慎重に投与すること。①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もつ患者，②薬物過敏症の既往歴のある患者。
- 3) **重大な副作用**：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，そう痒感，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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（蕁麻疹，発疹，顔面潮紅）症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊娠3ヵ月以内又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ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミン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。]
- (2) ビタミンD過剰にならぬように，慎重に投与すること。

11. 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。

12. 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。]

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) **調製時**
 - 1) 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溶解後，通常 12 時間以内に投与を終了すること。
 - 2) 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注射すると，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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

細菌などによる汚染を避けるため，一部使用後の残液は使用しないこと。

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) 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) 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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	ダイメジン・マルチ注	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	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／シアノコバラミン／ニコチン酸アミド／葉酸／パンテノール／ピオチン／アスコルビン酸／レチノールパルミチン酸エステル／エルゴカルシフェロール／トコフェロール酢酸エステル／フィトナジオン	なし

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

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(18ヵ月：安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

冷所(10℃以下)保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10バイアル

7. 容器の材質

褐色ガラスバイアル，ブチルゴム栓

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ネオラミン・マルチV注射用

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

	製造販売承認年月日	承認番号
ダイメジン・マルチ注	1996年1月22日	(8AM)27

11. 薬価基準収載年月日

1996年7月5日

12. 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

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
ダイメジン・マルチ注	3179515F1030	640407176	107257001

17. 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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (製剤の長期保存試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (pH 変動試験, 配合変化試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される