

貯法：遮光・室温保存
使用期限：外箱、アンプルに表示
規制区分：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

承認番号	14100AZZ00763000
薬価収載	1967年7月
販売開始	1967年7月
再評価結果	1985年7月

神経代謝機能賦活剤 ダイ vitamix 注[®] DAIVITAMIX INJ.

【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

【組成・性状】

販売名	ダイ vitamix 注	
有効成分 含量	1 アンプル(2 mL)中 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	50mg 100mg 1,000µg
添加物	1 アンプル(2 mL)中 ベンジルアルコール リン酸三ナトリウム	40mg 25.6mg
性状	褐色アンプル入りの赤色澄明の水性注射液	
pH	4.0～4.5	
浸透圧比	3.1～3.4(生理食塩液に対する比)	

【効能・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るべきでない。

【用法・用量】

通常成人1日1回2 mL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。

【使用上の注意】

1. 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
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。

2. 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(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。

(2) 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。

3. 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。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 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。[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。]

5. 適用上の注意

(1) 調製時

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。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

1. チアミン塩化物塩酸塩

一般名：チアミン塩化物塩酸塩

(Thiamine Chloride Hydrochloride)

化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS・HCl

分子量：337.27

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
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。
結晶多形が認められる。

融点：約245℃(分解)

2. ピリドキシン塩酸塩

一般名：ピリドキシン塩酸塩(Pyridoxine Hydrochloride)

化学名：4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride

分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl

分子量：205.64

性状：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。
光によって徐々に変化する。

融点：約206℃(分解)

3. シアノコバラミン

一般名：シアノコバラミン(Cyanocobalamin)

化学名：Coα-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Coβ-cyanocobamide

分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

性状：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。
吸湿性である。

【取扱い上の注意】**安定性試験¹⁾**

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、18ヵ月)の結果、ダイピタミックス注は通常の市場流通下において1.5年間安定であることが確認された。

【包装】

ダイピタミックス注：2 mL×50アンプル

【主要文献】

1)原沢製薬工業株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先】

原沢製薬工業株式会社 開発本部

〒108-0074 東京都港区高輪三丁目19番17号

TEL 03-3441-5191

FAX 03-5475-5485

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