

644101

※※2017年6月改訂（第6版）
※2016年12月改訂

日本標準商品分類番号
873172

貯 法：冷所・遮光保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

複合ビタミン剤

処方箋医薬品
(注意 - 医師等の処方箋)
により使用すること

承認番号	(60AM)4105
薬価収載	1985年8月
販売開始	1985年8月
再評価結果	1985年7月

プレビタ®S注射液

Plevita S Injection

【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】

1管 5mL中

販売名	プレビタS注射液	
成分・分量	日局 チアミン塩化物塩酸塩	10mg
	日局 リボフラビンリン酸エステルナトリウム	6.355mg
	(リボフラビンとして)	5mg
	日局 アスコルビン酸	200mg
添加物	プロピレングリコール50mg, タウリン20mg, クエン酸水和物, pH調節剤	
剤形	水性注射剤	
性状	黄色～だいたい黄色澄明の液	
pH	4.5～5.5	
浸透圧比	約2（生理食塩液に対する比）	

【効能・効果】

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）。

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。

【用法・用量】

通常成人1日5～10mLを、糖液、電解質補液、生理食塩液あるいは総合アミノ酸注射液等に混じ、静脈内又は点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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（頻度不明）

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（リボフラビンリン酸エステル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) **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。

(3) **投与速度**：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。

(4) **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。

※※【薬効薬理】

◇チアミン

チアミン（ビタミンB₁）はATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖類、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクル内の関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内の α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している¹⁾。

◇リボフラビン

リボフラビン（ビタミンB₂）は吸収された後、小腸・肝でリン酸化されFMN（flavin mononucleotide）となり、更に大部分はATPの作用によりFAD（flavin adenine dinucleotide）に変換される。このFAD、FMNがフラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質、タンパク質などの生体内代謝に広く関与している²⁾。

◇アスコルビン酸

アスコルビン酸（ビタミンC）の代表的な欠乏症が壊血病であり、出血傾向の増大、骨・歯牙の発達遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。ビタミンCの投与はこれらの疾患や症状に効果があるが、生理的意義や作用は十分明らかではない。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間の短縮などによる出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与（ストレス反応の防止）、メラニン色素生成の抑制などが報告されている³⁾。

【取扱い上の注意】

※※◇安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（15℃、2年間）の結果、各試験項目は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された⁴⁾。

【包装】

プレビタS注射液 5mL 50管 褐色ガラスアンプル

【主要文献及び文献請求先】

- ***1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3053 (2016)
- ***2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5819 (2016)
- ***3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-69 (2016)
- ***4) 扶桑薬品工業株式会社 (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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製 造 販 売 元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-911-911A