

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

複合ビタミン剤

処方箋医薬品

プレビタ[®]S 注射液

Plevita S Injection

剤形	水性注射剤
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管 5mL 中
	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
一般名	和名：該当しない 洋名：該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1985年8月12日 薬価基準収載年月日：1985年8月27日 発売年月日：1985年8月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本IFは2017年6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、医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 A 4 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 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）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 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 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、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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	3	V-2 用法及び用量	10
(2) 洋名	3	V-3 臨床成績	10
(3) 名称の由来	3	(1) 臨床データパッケージ	10
II-2 一般名	3	(2) 臨床効果	10
(1) 和名(命名法)	3	(3) 臨床薬理試験	10
(2) 洋名(命名法)	3	(4) 探索的試験	10
(3) ステム	3	(5) 検証的試験	10
II-3 構造式又は示性式	3	1) 無作為化並行用量反応試験	10
II-4 分子式及び分子量	4	2) 比較試験	10
II-5 化学名(命名法)	4	3) 安全性試験	10
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	4	4) 患者・病態別試験	10
II-7 CAS登録番号	4	(6) 治療的使用	10
III. 有効成分に関する項目	5	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	10
III-1 物理化学的性質	5	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	10
(1) 外観・性状	5	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	10
(2) 溶解性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(3) 吸湿性	5	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	5	VI-2 薬理作用	11
(5) 酸塩基解離定数	5	(1) 作用部位・作用機序	11
(6) 分配係数	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(7) その他の主な示性値	5	(3) 作用発現時間・持続時間	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	5	VII. 薬物動態に関する項目	12
III-3 有効成分の確認試験法	6	VII-1 血中濃度の推移・測定法	12
III-4 有効成分の定量法	6	(1) 治療上有効な血中濃度	12
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	7	(2) 最高血中濃度到達時間	12
IV-1 剤形	7	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	7	(4) 中毒域	12
(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	(5) 食事・併用薬の影響	12
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	7	(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	12
IV-2 製剤の組成	7	VII-2 薬物速度論的パラメータ	12
(1) 有効成分(活性成分)の含量	7	(1) 解析方法	12
(2) 添加物	7	(2) 吸収速度定数	12
(3) 電解質の濃度	7	(3) バイオアベイラビリティ	12
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7	(4) 消失速度定数	12
(5) その他	7	(5) クリアランス	12
IV-3 注射剤の調製法	7	(6) 分布容積	12
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	(7) 血漿蛋白結合率	12
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	8	VII-3 吸収	13
IV-6 溶解後の安定性	8	VII-4 分布	13
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(1) 血液-脳関門通過性	13
IV-8 生物学的試験法	8	(2) 血液-胎盤関門通過性	13
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(3) 乳汁への移行性	13
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(4) 髄液への移行性	13
IV-11 力価	8	(5) その他の組織への移行性	14
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8	VII-5 代謝	14

(1)代謝部位及び代謝経路	14	X-3 貯法・保存条件	22
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	15	X-4 薬剤取扱い上の注意点	22
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	22
(4)代謝物の活性の有無及び比率	15	(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)	22
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15	(3)調剤時の留意点について	22
VII-6 排泄	15	X-5 承認条件等	22
(1)排泄部位及び経路	15	X-6 包装	22
(2)排泄率	16	X-7 容器の材質	22
(3)排泄速度	16	X-8 同一成分・同効薬	22
VII-7 トランスポーターに関する情報	16	X-9 国際誕生年月日	22
VII-8 透析等による除去率	17	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	22
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18	X-11 薬価基準収載年月日	22
VIII-1 警告内容とその理由	18	X-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	23
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18	X-14 再審査期間	23
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
VIII-5 慎重投与内容とその理由	18	X-16 各種コード	24
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	X-17 保険給付上の注意	24
VIII-7 相互作用	18	XI. 文献	25
(1)併用禁忌とその理由	18	XI-1 引用文献	25
(2)併用注意とその理由	18	XI-2 その他の参考文献	25
VIII-8 副作用	18	XII. 参考資料	26
(1)副作用の概要	18	XII-1 主な外国での発売状況	26
(2)重大な副作用と初期症状	18	XII-2 海外における臨床支援情報	26
(3)その他の副作用	18	XIII. 備考	27
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19	その他の関連資料	27
(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	19		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19		
VIII-9 高齢者への投与	19		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	19		
VIII-11 小児等への投与	19		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
VIII-13 過量投与	19		
VIII-14 適用上の注意	19		
VIII-15 その他の注意	20		
VIII-16 その他	20		
IX. 非臨床試験に関する項目	21		
IX-1 薬理試験	21		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	21		
(2)副次的薬理試験	21		
(3)安全性薬理試験	21		
(4)その他の薬理試験	21		
IX-2 毒性試験	21		
(1)単回投与毒性試験	21		
(2)反復投与毒性試験	21		
(3)生殖発生毒性試験	21		
(4)その他の特殊毒性	21		
X. 管理的事項に関する項目	22		
X-1 規制区分	22		
X-2 有効期間又は使用期限	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本製品はビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンCの配合剤である。
ビタミンB₁（チアミン塩化物塩酸塩）：20世紀初めEijkmannは、白米によるニワトリの飼育試験で脚気様症状を呈するのは、1種の栄養素の欠乏症であることを発見した。鈴木梅太郎（1910）はニワトリの脚気に有効な成分を米ぬか及び米胚芽より抽出し、これをoryzaninと命名した。Funk（1911）も米ぬかから同様な有効成分を抽出し、ヒトの脚気にも有効なことを発見し、これをvitaminと命名した。Drummond（1920）は他の微量栄養素と区別して、本成分をvitamin Bとし、Goldberger（1926）は随伴するもう一つの水溶性耐熱性のvitamin（riboflavin）と区別してvitamin B₁と命名した。そしてJansenら（1926）は初めて結晶状に得ることに成功し、その後その構造が決定され、合成された¹⁾。

ビタミンB₂（リボフラビンリン酸エステルナトリウム）：1926年Goldbergerはvitamin B群中に熱に安定な因子（成長促進因子）と不安定な因子（神経炎因子）の2種が存在することを証明し、翌年イギリス生化学会が前者をvitamin B₂、後者をvitamin B₁と命名した²⁾。

ビタミンC（アスコルビン酸）：1911年Holst及びFrölichは動物の壊血病がある種の物質の欠如によって起こることを明らかにした。その後Szent-Györgyiらの研究により食品中に含まれる色素脱色性要素がvitamin Cであることが推定された。一方、Kingはレモン汁中からvitamin Cの結晶の分離に成功し、Szent-Györgyiも抗壊血病作用がvitamin Cにあることを確認し、抗壊血病の意味でascorbic acidと命名した³⁾。

プレビタS注射液は、後発医薬品として開発し、1985年8月に承認を取得、同月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給に用いられる。

ビタミンB₁（チアミン塩化物塩酸塩）はATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクル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酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している¹⁾。

ビタミンB₂（リボフラビンリン酸エステルナトリウム）は吸収された後、一部はそのままの形で、大部分はFAD（flavin adenine dinucleotide）に変換され、フラビン酵素の補酵素として細胞内の

I . 概要に関する項目

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する²⁾。

ビタミンC（アスコルビン酸）は代表的な欠乏症が壊血病であり、出血傾向の増大、骨・歯牙の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。本薬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⁾。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレビタ®S 注射液

(2) 洋名

Plevita S Injection

(3) 名称の由来

plenty (豊富) + vitamin

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

チアミン塩化物塩酸塩 (JAN、局方名)

リボフラビンリン酸エステルナトリウム (JAN、局方名)

アスコルビン酸 (JAN、局方名)

(2) 洋名 (命名法)

Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN、局方名)

Riboflavin Sodium Phosphate (JAN、局方名)

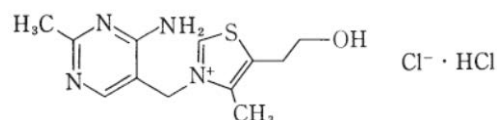
Ascorbic Acid (JAN、局方名)

(3) ステム

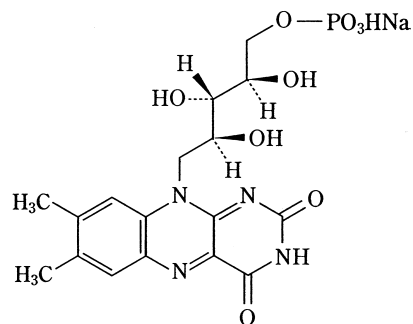
該当しない

3. 構造式又は示性式

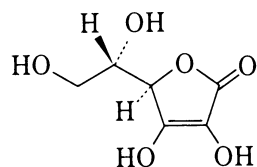
チアミン塩化物塩酸塩



リボフラビンリン酸エステルナトリウム



アスコルビン酸



Ⅱ. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

チアミン塩化物塩酸塩

分子式： $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$

分子量：337.27

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

分子式： $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

分子量：478.33

アスコルビン酸

分子式： $C_6H_8O_6$

分子量：176.12

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 (IUPAC)

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

Monosodium(2*R*, 3*S*, 4*S*)-5-(7, 8-dimethyl-2, 4-dioxo-3, 4-dihydrobenzo[*g*]pteridin-10(2*H*)-yl)-2, 3, 4-trihydroxypentyl monohydrogenphosphate (IUPAC)

アスコルビン酸

L-threo-Hex-2-enono-1, 4-lactone (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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B₁塩酸塩

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：リン酸リボフラビンナトリウム、リン酸リボフラビン、ビタミンB₂リン酸エステル

アスコルビン酸：ビタミンC

7. 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

アスコルビン酸：50-81-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

	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	アスコルビン酸
外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。	黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦い。	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。
溶解性	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。	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。リボフラビンより水に溶けやすく、1gは水約20mLに溶ける(20℃)。	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。
吸湿性	やや吸湿性がある	極めて吸湿性である	該当資料なし
融点	約245℃(分解)	該当資料なし	約190℃(分解)
酸塩基解離定数	pKa 4.85	該当資料なし	pK ₁ 4.17 pK ₂ 11.57
分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは2.7～3.4である。	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) 本品0.20gを水20mLに溶かした液のpHは5.0～6.5である。	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.5～+21.5°(2.5g、水、25mL、100mm) 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは2.2～2.5である。

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pH 2～4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：光によって分解する。溶液中ではリボフラビンより分解を受けやすい。中性から酸性領域にかけてはかなり安定である。アルカリ性では分解がみられる。酸化に対しては概して安定で過酸化水素、硝酸、亜硝酸、臭素あるいは過マンガン酸カリなどの作用を受けにくい。還元剤には弱くチオ硫酸ナトリウム、発生機の水素により可逆性に無色のロイコフラビンになる。

アスコルビン酸：光によって徐々に着色する。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法

チアミン塩化物塩酸塩：

- (1) チアミンのチオクロム反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法
- (4) 塩化物の定性反応

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：

- (1) リボフラビンの蛍光反応
- (2) ルミフラビンの蛍光反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応

アスコルビン酸：

- (1) 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による呈色反応
- (2) ヨウ素、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

4. 有効成分の定量法

チアミン塩化物塩酸塩：液体クロマトグラフィー

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

アスコルビン酸：ヨウ素液による滴定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

外観及び性状：黄色～だいたい黄色澄明の液

(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：4.5～5.5

浸透圧比：約 2（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

規 格：1 管 5mL 中

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 (リボフラビンとして)	6.355mg 5mg)
日局	アスコルビン酸	200mg

(2) 添加物

1 管 5mL 中

溶解補助剤	プロピレングリコール	50mg
安定剤	タウリン	20mg
安定剤	クエン酸水和物	2.5mg
pH 調節剤	水酸化ナトリウム	適量

(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

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験⁴⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
15°C・遮光	2年	最終包装	変化なし

光安定性試験

保存条件	保存形態	結果
120万 Lux・hr	ガラスアンプル	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

アルカリ性の注射剤との配合は避けることが望ましい⁵⁾。
VIII-14. の項 参照

＜pH変動スケール＞

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			←10.0mL (0.1mol/L HCl)								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)			
			2.58		4.67	(試料 pH)						11.41		

8. 生物学的試験法

該当しない

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：チアミンのチオクロム反応
 リボフラビンリン酸エステルナトリウム：蛍光反応
 アスコルビン酸：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：液体クロマトグラフィー
 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
 アスコルビン酸：2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による滴定

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

13. 注意が必要な容器・外観
が特殊な容器に関する情
報

VIII-14. の項 参照

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	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。
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(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	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(6) 治療的使用	該当資料なし
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）	
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	

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

ビタミン類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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（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（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⁾。

(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

VII-1. の項 参照

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p> <p><参考>⁶⁾</p> <p>全血中の総ビタミン B₂濃度の基準値：52～110ng/mL（リボフラビンリン酸エステルナトリウム）</p>
<p>(2) 最高血中濃度到達時間</p>	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>リボフラビンリン酸エステルナトリウム：健康成人男性に FMN をリボフラビンとして 10mg 皮下注射した場合、総ビタミン B₂濃度は 10 分後に最高値に達している（測定法：ルミフラビン蛍光法）⁶⁾。</p> <p>アスコルビン酸：アスコルビン酸 300mg 皮下注射で 30 分、300mg 静脈注射で 30 分⁷⁾。</p>
<p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>チアミン塩化物塩酸塩：チアミン塩化物塩酸塩をヒトに 50mg 静注した 30 分後の血中濃度は約 40～50γ% であり、3 時間後も約 20γ% であった⁸⁾。（注：1γ=1μg）</p> <p>アスコルビン酸：アスコルビン酸 300mg を皮下注射すると血中濃度は 30 分後にピークとなり以後漸次減少した。300mg を静脈注射した場合も同様の傾向を示した⁷⁾。</p>
<p>(4) 中毒域</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) 食事・併用薬の影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(2) 吸収速度定数</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(3) バイオアベイラビリティ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) 消失速度定数</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) クリアランス</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(6) 分布容積</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>リボフラビンリン酸エステルナトリウム：81%⁶⁾</p>

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

該当しない

<参考>

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：注射部位（皮下、筋肉内又は静脈内）→体循環⁶⁾

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：通過する⁸⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：FMNとしては通過しにくいシロネズミにFMN（リボフラビンとして20mg/kg）を腹腔内注射した試験では、脳内のビタミンB₂量がわずかに増加したが、リボフラビンを投与した場合よりも低値であった⁶⁾。

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：よく胎盤を通過し、母血よりむしろ高い値を示すことがある⁸⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：授乳婦に種々の量のチアミンを皮下、静脈又は経口投与し時間を追って乳汁中への移行を検討した。正常人乳の総チアミンは30例平均22.7γ%、遊離型チアミン11.3γ%で同時に採取した静脈血中の値は9.2、1.4γ%であった。授乳婦に毎日5mgのチアミンを皮注した場合乳汁中チアミンの最高値は前値の1.2倍に上昇した。5、50、200mgを経口投与した場合の乳汁中チアミン値の上昇は1.3～1.5倍にすぎなかった⁸⁾。（注：1γ=1μg）

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：健康授乳婦にビタミンB₂を投与するとその一部は必ず乳汁へ移行し、最高値は正常値の2～4倍となるが、乳汁への移行量は尿中への移行量に比較すればわずかである⁶⁾。

アスコルビン酸：母乳中に分泌される。母乳が十分な乳児の場合にはアスコルビン酸の補給を必要としない⁷⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：50mgを経口投与しても6時間目の髄液中濃度は始値14ng/mLに対し15ng/mLと上昇は認められないが、同量を筋肉内注射すると6時間目で始値の13ng/mLに対して65.7±12.1ng/mLと上昇が認められた⁸⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：イヌに投与した実験において微量移行している⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：マウスに B_1 - ^{35}S を経口的に投与し凍結法による全身切片のオートラジオグラムにより B_1 の生体内分布を調べた結果、消化管より吸収された B_1 は各組織に移行するが、1～6 時間目の肝及び腎に多く、24 時間目には減少する。ラットに 5mg/kg を静注した 15、30 分及び 60 分後の肝・腎・心・脳・筋肉中には血中濃度を上回る移行が認められている⁸⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：ラットに FMN (リボフラビンとして 300 μg) を皮下注射した試験では、腎臓、肝臓に FAD の増加がみられたが、FMN に変化はみられなかった⁶⁾。

アスコルビン酸：体内においては、代謝活動の盛んな臓器 (網膜、脳下垂体、黄体、副腎、肝臓) に多く分布する⁷⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：動物体内でチアミンプロホスホキナーゼの作用により、ATP からピロリン酸の転移を受け、チアミンプロリン酸 (TPP、コカルボキシラーゼ) となり、ピルビン酸などの α -ケト酸の酸化的脱炭酸反応及びケトール形成反応などに関与する酵素の補酵素として作用する。動物組織中のチアミンはほとんど TPP として存在している。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¹⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：代謝部位：肝臓。代謝経路：FMN は肝細胞内に取り込まれた後、急速にリボフラビンまで加水分解され、FMN、FAD へ再合成される⁶⁾。非経口的に投与された FMN や FAD も急速に体内で大部分リボフラビンまで加水分解された後、再び肝臓で FMN や FAD への再合成に利用される。FMN、FAD は補酵素としてそれぞれ特定の酵素たん白と結合し、アミノ酸酸化酵素、キサンチン酸化酵素、グルコース酸化酵素などの酸化酵素や、ピリジン酵素 (NAD 又は NADP) から水素を受け、これをチトクロム系に伝達する中間水素伝達酵素など、いわゆる黄色酵素 (フラビン酵素) を形成する。その作用機序はリボフラビンの還元と再酸化の場合と同様で、水素を受けとり無色の還元型となり、再び水素を次の物質に与えて黄色の酸化型に戻る²⁾。

アスコルビン酸：代謝部位：主に肝臓⁷⁾。代謝経路：組織中のアスコルビン酸は大部分還元型として存在するが、腎や腸間膜の静脈

VII. 薬物動態に関する項目

	<p>血中では全アスコルビン酸の約 80%が酸化型（デヒドロアスコルビン酸）となっているという。還元型と酸化型の相互変換は生体内で可逆的である。デヒドロアスコルビン酸は生体内で加水分解を受けて不可逆的にジケトグルン酸となり、更に脱炭酸され、L-リキソン酸とL-キシロン酸となって分解されていく。これらの反応は肝などで酵素的に起こり動物種による差が著しく、ヒトでの分解は比較的小さい。アスコルビン酸の代謝産物としてシュウ酸が尿中に排泄されることが知られているが、これはジケトグルン酸が非酵素的にシュウ酸とL-トレオン酸になるのであろうと考えられている。しかしアスコルビン酸をヒトに大量に投与した場合、未変化体のまま尿中に速やかに排出され、尿中のシュウ酸はほとんど増加しないという結果が得られている³⁾。</p>
(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	該当しない
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	<p>該当資料なし <参考> リボフラビンリン酸エステルナトリウム：代謝されたりボフラビンは、生体内でリン酸化され FMN、FAD となってフラビン酵素の補酵素として酸化還元機構に関与する⁶⁾。</p>
(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	<p>該当資料なし <参考> チアミン塩化物塩酸塩：主として尿中に排泄され一部は腸管内にも排泄されて糞便中に現れる⁸⁾。 リボフラビンリン酸エステルナトリウム：主にリボフラビンとして尿中に排泄される。FMN は少量排泄される⁶⁾。 アスコルビン酸：尿中⁷⁾</p>

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：1 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄される（ラット、ウサギ）¹⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：健康成人に対し FMN（リボフラビンとして 1、2mg 及び 4mg）を皮下注射した試験において、投与後 24 時間までの尿中排泄率はそれぞれ約 30、40%及び 66%であり、翌日以降に排泄されるリボフラビンは極めて少ない⁶⁾。

アスコルビン酸：300mg 皮下及び静脈注射による尿中排泄はそれぞれ 1～2 時間後及び 1 時間後にピークになり、飽和後の排泄率はそれぞれ 50～90%及び 70%⁷⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：尿中への排泄は速やかで、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 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄されるという¹⁾。

7. トランスポーターに関する情報

<参考>

チアミン塩化物塩酸塩：チアミンは、水溶性ビタミンであり、チアミン輸送タンパク質である thiamine transporter (THTR)1 と THTR2 により細胞内へ輸送され、チアミンニリン酸キナーゼにより水酸基の部分がピロリン酸化され、チアミンニリン酸となる。チアミンニリン酸はミトコンドリア膜状の輸送タンパク質 SLC25A19 によりミトコンドリアのマトリックスに輸送される⁹⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：2008 年にバイオインフォマティクス等の手法を取り入れて、ほ乳類のリボフラビントランスポーターとして RFT1 の同定に成功し、その後、RFT2 および RFT3 が単離された¹⁰⁾。

アスコルビン酸：細胞外のビタミン C は、ナトリウム依存性ビタミン C トランスポーター (SVCT) により細胞内に能動輸送される。一方、デヒドロアスコルビン酸は、促進拡散型グルコーストランスポーター (Glut) ファミリーを介して細胞内に取り込まれる。ビタミン C やデヒドロアスコルビン酸の細胞外への排出を司る特異的なトランスポーターの同定には至っていない¹¹⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

8. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考>

アスコルビン酸：血液透析をうけている腎不全患者では、透析後、血漿中のアスコルビン酸が40%減少する⁷⁾。

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：リボフラビンは血液透析により排泄されるが、通常の腎排泄より緩徐である¹²⁾。

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

添付文書に記載なし

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

3. 効能又は効果に関連する
使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する
使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

添付文書に記載なし

6. 重要な基本的注意とその
理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

添付文書に記載なし

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒感等
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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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	添付文書に記載なし (Ⅷ-8. (2)の項、(3)の項「過敏症」の欄 参照)
9. 高齢者への投与	添付文書に記載なし
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	添付文書に記載なし
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">(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)。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">(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)。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(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)。</div>
13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">(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) を使用してあるが、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。</div>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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。

(解説) 本剤の成分のチアミン (ビタミン B₁) は、アミノ酸製剤の安定化剤として含有されている亜硫酸水素ナトリウムに対して不安定である¹³⁾。

(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。

(解説) 本剤の成分のアスコルビン酸 (ビタミン C) は、リボフラビン (ビタミン B₂) と共存下、光に対して不安定である¹³⁾。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p> <p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(2) 反復投与毒性試験</p>	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>チアミン塩化物塩酸塩¹⁴⁾ 【LD₅₀mg/kg】 マウス 経口：約 3,000 静注：100～125</p> <p>リボフラビンリン酸エステルナトリウム⁹⁾ リボフラビン 【LD₅₀mg/kg】 ラット 経口：>10,000 皮下：>5,000 腹腔内：560</p> <p>アスコルビン酸⁷⁾</p> <p>①モルモットに 0.5～5.0g/kg/日を経口、皮下及び静脈内に投与しても毒性はみられなかった。</p> <p>②マウスに 0.5～1.0g/kg/日を 7 日間投与した場合でも何ら毒性症状はみられていない。</p>
<p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p> <p><参考></p> <p>チアミン塩化物塩酸塩：チアミン塩化物塩酸塩を 0.1、0.02、0.004%飼料に混合して 6 ヶ月間ラットに摂取させた実験では(平均摂取量 58.04、11.562、2.218mg/kg/日)、体重増加、飼料摂取量、飼料効率、剖検所見、臓器重量及び組織学的所見で異常は認められていない⁸⁾。</p> <p>アスコルビン酸：モルモットにアスコルビン酸 500 及び 1,000mg の大量を毎日、150～170 日間にわたって投与しても何ら認むべき変化は生じなかった⁷⁾。</p> <p>性的未熟のモルモットにアスコルビン酸 15mg 又は 50mg/kg/日を 30 日間皮下に投与した結果、アスコルビン酸投与群のいずれにおいても卵巣の重量低下がみられ(卵巣の重量：対照群 454mg、15mg 投与群 167mg、50mg 投与群 140mg)、また子宮内膜の萎縮性変化、腺の内膜減少、腺の結合織の増殖、卵巣の軽度の線維性増殖及び睾丸の性細胞並びにろ胞細胞の増殖がみられた⁷⁾。</p>
<p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	冷所・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注意点	該当資料なし
(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）	VIII-14. の項 参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	プレビタ S 注射液 5mL 50 管 褐色ガラスアンプル
7. 容器の材質	ガラス
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：サブピタン静注（共和クリティケア=共和薬品） 同 効 薬：ビタミン製剤
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	製造販売承認年月日：1985年8月12日 承認番号：(60AM) 第4105号
11. 薬価基準収載年月日	1985年8月27日

X. 管理的事項に関する項目

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

X-13. の項 参照

13. 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30日

内 容：

	変 更 前
効能・効果	<p>1) ビタミン B₁、B₂、B₆、ニコチン酸アミドおよびビタミン C 欠乏症の予防ならびに治療。</p> <p>2) 上記ビタミンの体内需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給。</p> <p>3) 次の疾患のうち上記ビタミンおよびメチオニンの欠乏または代謝障害が関与することが確認または推定される場合。</p> <p>◇神経痛、神経炎、筋萎縮。</p> <p>◇消化器障害、慢性下痢、アレルギー性疾患。</p> <p>◇口内炎、口唇炎、口角炎、舌炎、じんま疹、湿疹、皮膚炎。</p> <p>◇肝臓障害、薬物中毒、悪阻、貧血。</p> <p>◇網膜疾患。</p> <p>3) の疾患のうち、上記ビタミン等の欠乏、代謝障害の関与が推定される場合は、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではありません。</p>
用法・用量	<p style="text-align: center;">通常成人 1 日 1 管を皮下・筋肉内または静脈内に注射します。</p> <p style="text-align: center;">必要により用量、回数を増しても差支えありません。</p>

注) 再評価前の組成：

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、アスコルビン酸、DL-メチオニン

変更後の効能・効果についてはV-1. の項、用法・用量についてはV-2. の項を参照。

14. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
107179501	3172400A1046	643160022

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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 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
- 5) 注射剤の配合変化, 第2版 (エフ・コピント・富士書院), 1134 (2002)
- 6) JPDI 2011, 2133, じほう (2011)
- 7) JPDI 2001, 15, じほう (2001)
- 8) JPDI 2006, 1019, じほう (2006)
- 9) 濱田俊, 比較生理生化学, **31** (1), 13 (2014)
- 10) 米澤淳, ビタミン, **84**, 480 (2010)
- 11) 石神昭人, ビタミン, **88**, 555 (2014)
- 12) JPDI 2011, 2129, じほう (2011)
- 13) 扶桑薬品工業株式会社 (プレビタ S 注射液の輸液中での安定性) 社内資料
- 14) Zbinden. G., Ann. N. Y. Acad. Sci., **98**. 550 (1962)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない (2017年9月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし