

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤

処方せん医薬品 **オーツカ MV 注**

Otsuka MV injection

剤 形	注射剤
規 制 区 分	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）
規 格 ・ 含 量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一 般 名	和名： 洋名：
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：1988 年 6 月 28 日 薬価基準収載年月日：1988 年 8 月 29 日 発売年月日：1988 年 9 月 5 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社大塚製薬工場 学術部 TEL：03-5217-3675 FAX：03-5217-3676 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本 IF は 2008 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 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。
- 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もの 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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料であり、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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4
7. CAS 登録番号 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法 6
4. 有効成分の定量法 6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 7
2. 製剤の組成 7
3. 注射剤の調製法 8
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 8
5. 製剤の各種条件下における安定性 8
6. 溶解後の安定性 8
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 11
11. 力価 11
12. 混入する可能性のある夾雑物 11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 11
14. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 用法及び用量 12
3. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 17
2. 薬物速度論的パラメータ 19
3. 吸収 20
4. 分布 20
5. 代謝 20
6. 排泄 20
7. 透析等による除去率 21

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	22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
5. 慎重投与内容とその理由	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
7. 相互作用	23
8. 副作用	23
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他	25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29

XI. 文献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

XIII. 備考

その他の関連資料	32
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、高カロリー輸液療法（TPN）の長期間施行に伴い微量栄養素の補給が重要な問題とされている。静脈栄養における総合ビタミン剤の開発は 1964 年 TPN 考案者である Dudrick¹⁾が水溶性ビタミン 6 種、脂溶性ビタミン 3 種を含んだ市販の M.V.I.（US Vitamin Pharm. Co.）を TPN に使用したことに端を発している。

1975 年に AMA（American Medical Association）が非経口用総合ビタミン剤のガイドラインを提唱し、栄養維持を目的とする場合には栄養所要量からみて極端に多すぎてはならないこと、生体に必要とされるビタミンはすべて含むべきであることを強調した。

オーツカ MV 注は、AMA のガイドラインに準じ、更にビタミン K を加え高カロリー輸液施行患者のビタミン栄養状態の維持・改善を目的に開発され、1988 年承認を得て発売となった。

また、1994 年に再審査を終了した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 水溶性ビタミンを含有する 1 号と、脂溶性ビタミンを含有する 2 号の 2 本（1 組）から成り、高カロリー輸液施行時に必要とされる 13 種のビタミンを含有している。
- ② 室温保存で 3 年間安定である。
- ③ 副作用発現症例率は 0.20%（6 例／2,997 例）であった（承認時及び再審査終了時）。重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オーツカ MV 注

(2) 洋名

Otsuka MV injection

(3) 名称の由来

大塚 Multi (総合) Vitamin (ビタミン)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

該当しない

(2) 洋名 (命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

表 1 及び表 2 参照

4. 分子式及び分子量

表 1 及び表 2 参照

5. 化学名 (命名法)

表 1 及び表 2 参照

表 1 オーツカ MV 注 1 号

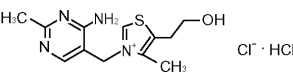
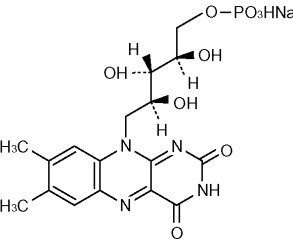
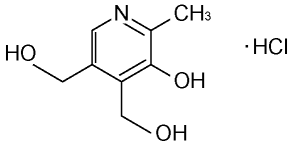
一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	慣用名
チアミン塩化物塩酸塩 Thiamine Chloride Hydrochloride		$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ 337.27	ビタミン B ₁ 塩酸塩
リボフラビンリン酸エステルナトリウム Riboflavin Sodium Phosphate		$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$ 478.33	ビタミン B ₂ リン酸エステル
ピリドキシン塩酸塩 Pyridoxine Hydrochloride		$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ 205.64	ビタミン B ₆

表 1 オーツカ MV 注 1 号 (続き)

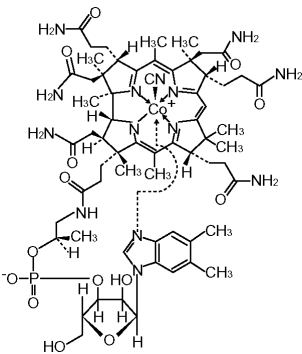
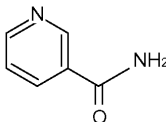
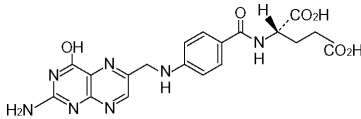
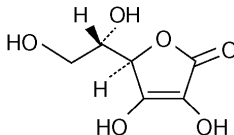
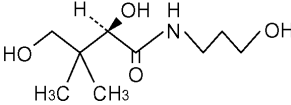
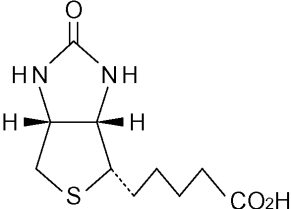
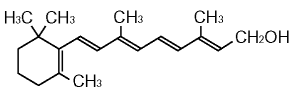
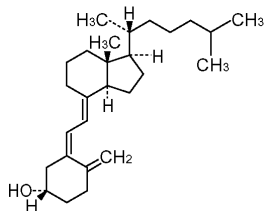
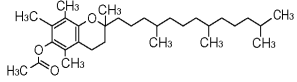
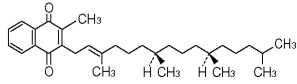
一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	慣用名
シアノコバラミン Cyanocobalamin		$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ 1355.37	ビタミン B ₁₂
ニコチン酸アミド Nicotinamide		$C_6H_6N_2O$ 122.12	
葉酸 Folic Acid		$C_{19}H_{19}N_7O_6$ 441.40	
アスコルビン酸 Ascorbic Acid		$C_6H_8O_6$ 176.12	ビタミン C
パンテノール Panthenol		$C_9H_{19}NO_4$ 205.25	パントテニール アルコール
ビオチン Biotin		$C_{10}H_{16}N_2O_3S$ 244.31	ビタミン H

表 2 オーツカ MV 注 2 号

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	慣用名
ビタミン A 油 Vitamin A Oil		レチノール $C_{20}H_{30}O$ 286.45	ビタミン A
コレカルシフェロール Cholecalciferol		$C_{27}H_{44}O$ 384.64	ビタミン D ₃
トコフェロール酢酸エステル Tocopherol Acetate		$C_{31}H_{52}O_3$ 472.74	ビタミン E 酢酸エステル
フィトナジオン Phytonadione		$C_{31}H_{46}O_2$ 450.70	ビタミン K ₁

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：OPC-039

7. CAS登録番号

チアミン塩化物塩酸塩	: CAS-67-03-8
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	: CAS-130-40-5
ピリドキシン塩酸塩	: CAS-58-56-0
シアノコバラミン	: CAS-68-19-9
ニコチン酸アミド	: CAS-98-92-0
葉酸	: CAS-59-30-3
アスコルビン酸	: CAS-50-81-7
パンテノール	: CAS-81-13-0
ビオチン	: CAS-58-85-5
コレカルシフェロール	: CAS-67-97-0
トコフェロール酢酸エステル	: CAS-7695-91-2
フィトナジオン	: CAS-84-80-0

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

表 3 参照

(2) 溶解性

表 3 参照

(3) 吸湿性

表 3 参照

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

表 3 参照

表 3 有効成分の概要

一般名	外観・性状・溶解性・吸湿性	融点	pH	その他の 主な示性値
チアミン塩化物塩酸塩 (日局)	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)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	約 245℃ (分解)	2.7～3.4 (1→100)	—
リボフラビンリン酸 エステルナトリウム (日局)	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。光によって分解する。極めて吸湿性である。	—	5.0～6.5 (0.2→20)	旋光度 〔α〕 _D ²⁰ +38～ +43°
ピリドキシン塩酸塩 (日局)	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。	約 206℃ (分解)	2.5～3.5 (1.0→50)	—
シアノコバラミン (日局)	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(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。	—	4.2～ 7.0*	—
ニコチン酸アミド (日局)	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℃	6.0～7.5 (1.0→20)	—
葉酸 (日局)	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。光によって徐々に変化する。	—	—	—
アスコルビン酸 (日局)	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)	2.2～2.5 (1.0→20)	旋光度 〔α〕 _D ²⁰ +20.5～ +21.5°

表 3 有効成分の概要 (続き)

一般名	外観・性状・溶解性・吸湿性	融点	pH	その他の 主な示性値
パンテノール (局外規)	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、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。 水又はエタノールと混和する。エーテルに溶けにくい。吸湿性である。	—	アルカリ性 (1→20)	旋光度 [α] _D ²⁰ +29.0～ +32.0°
ビオチン (局外規)	白色の結晶又は結晶性の粉末でにおい及び味はない。 氷酢酸に溶けにくく、水、エタノール又は n-ブタノールに極めて溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。	約 231℃ (分解)	—	旋光度 [α] _D ²⁰ +89～ +93°
ビタミン A 油 (日局)	黄色～黄褐色の澄明又はわずかに混濁した油液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。 空気又は光によって分解する。	—	—	—
コレカルシフェロール (日局)	白色の結晶で、においはない。 エタノール(95)、クロロホルム、ジエチルエーテル又はイソオクタンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。空気又は光によって変化する。	84～88℃	—	旋光度 [α] _D ²⁰ +103～ 112°
トコフェロール 酢酸エステル (日局)	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。空気及び光によって変化する。	—	—	比重 d ₂₀ ²⁰ 0.952～ 0.966
フィトナジオン (日局)	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)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。光によって徐々に分解し、赤褐色となる。	—	—	比重 d ₂₀ ²⁰ 約 0.967

日局：日本薬局方 局外規：日本薬局方外医薬品成分規格

* 本品 0.10g を新たに煮沸し冷却した水 20mL に溶かした液

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- ① 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、アスコルビン酸、ビタミン A 油、コレカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、フィトナジオン

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

- ② パンテノール、ビオチン

日本薬局方外医薬品成分規格の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

- ① 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、アスコルビン酸、ビタミン A 油、コレカルシフェロール、トコフェロール酢酸エステル、フィトナジオン

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

- ② パンテノール、ビオチン

日本薬局方外医薬品成分規格の医薬品各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

表 4 剤形の区別、規格及び性状等

	オーツカ MV 注	
	1 号	2 号
区 別	凍 結 乾 燥	溶 液
規 格	ガラスバイアル	ガラスアンプル
性 状	黄色の塊又は粉末	淡黄色澄明な液
pH	5.5～6.5 (注)	5.8～6.8
	溶解時	約 6.0
浸 透 圧 比 (生理食塩液に対する比)	1.3～1.6 (注)	1.0～1.3
	溶解時	2.6～2.8
容器中の特殊な気体	窒素ガス置換	

注) 本品 1 バイアルに注射用水 4mL を加えて溶かすとき

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

オーツカ MV 注は下記 1 号に 2 号を使用時に加え、溶解して用いる組み合わせ注射剤である。

(1) 有効成分（活性成分）の含量

表 5 有効成分（活性成分）の含量

	オーツカ MV 注 1 号 (1 瓶中)	オーツカ MV 注 2 号 (1 管 4mL 中)
チアミン塩化物塩酸塩 (ビタミン B ₁)	3.9mg	—
(チアミンとして)	(3.1mg)	—
リボフラビンリン酸エステルナトリウム (ビタミン B ₂)	4.6mg	—
(リボフラビンとして)	(3.6mg)	—
ピリドキシン塩酸塩 (ビタミン B ₆)	4.9mg	—
(ピリドキシンとして)	(4mg)	—
シアノコバラミン (ビタミン B ₁₂)	0.005mg	—
ニコチン酸アミド	40mg	—
葉酸	0.4mg	—
アスコルビン酸	100mg	—
パンテノール	14mg	—
(パントテン酸として)	(15mg)	—
ビオチン	0.06mg	—
ビタミン A 油	—	3300 ビタミン A 単位
コレカルシフェロール (ビタミン D ₃)	—	0.005mg (200IU)
トコフェロール酢酸エステル (ビタミン E)	—	10mg
フィトナジオン (ビタミン K ₁)	—	2mg

(2) 添加物

オーツカ MV 注 1 号：

添加物としてデキストラン 40 180mg と水酸化ナトリウム（pH 調整剤）を含有する。

オーツカ MV 注 2 号：

添加物としてポリソルベート 80 40mg、ポリソルベート 20 8mg、D-ソルビトール 160mg、マクロゴール 400 80mg、無水クエン酸（pH 調整剤）とクエン酸ナトリウム水和物（pH 調整剤）を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（1）投与時」の項を参照。

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

表 6 製剤の安定性

保存条件	保存期間	包装形態	試験結果
25℃ 75%RH 遮光	2 年	紙ケース入	オーツカ MV 注 1 号では、外観の変化及び含量の変化はほとんど認めなかった。
室温 遮光	3 年		オーツカ MV 注 2 号では、ビタミン A 含量が、経時的に低下する傾向がみられた。
40℃ 75%RH	6 カ月		オーツカ MV 注 2 号のビタミン A 含量の低下傾向が認められた以外ほとんど変化を認めなかった。
室内蛍光灯下 600～1,000lux	オーツカ MV 注 1 号： 8 週間 オーツカ MV 注 2 号： 14 日間		オーツカ MV 注 1 号については、ほとんど変化を認めなかった。 オーツカ MV 注 2 号については、フィトナジオンの著明な含量低下が認められたほか、ビタミン A、コレカルシフェロール含量も低下傾向が認められ、オーツカ MV 注 2 号は光に対して不安定であった。

6. 溶解後の安定性

表 7 1 号・2 号混合液の安定性

保存条件	保存期間	包装形態	試験結果
室温、遮光 23～29℃	24 時間	紙ケース入り	いずれのビタミンも含量の低下はほとんど認められず、外観、浸透圧及び pH の各項目においても変化は認められなかった。

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

臨床上配合が予想される糖類剤、アミノ酸製剤との配合変化試験を行った。

1) 測定項目

- ①外観
- ②pH
- ③含量

2) 保存条件及び試験期間

表 8 保存条件及び試験期間

	保 存 条 件			試 験 期 間
	温 度	光	保存形態	
I	25°	500 lux 散光	放置	配合直後、6、12、24 時間後
II	25°	500 lux 遮光	遮光カバー使用	配合直後、6、12、24 時間後

3) 結果

外観及び pH は散光、遮光ともに変化は認められなかった。失活しやすいビタミンは B₁、B₂、C 及び A であるが、散光下では 4 種のビタミンとも経時的に含量の低下を認めた。遮光カバーを使用することにより塩酸チアミンを除いて含量の低下はほとんど生じなかった。

したがって、**オーツカ MV 注**は輸液類等に配合後、遮光カバーで被覆するなど適当な遮光措置を施し、速やかに使用することが望ましい。

表 9 配合試験結果

処 方	成 分 定 量 値 (%)						外観変化		pH変動	
	時 間	0	6	12	24		0	24	0	24
トリパレン1号 600mL アミパレン 300mL オーツカ MV注1組	室内 散光下	A	117.7	100.3	88.5	66.1	黄色澄明の液	変化なし	5.9	5.7
		B ₁	101.2	83.8	71.8	55.8				
		B ₂	100.3	94.5	90.5	81.3				
		C	109.8	81.1	60.8	26.3				
	室内 遮光下	A	117.7	116.7	117.8	116.8	黄色澄明の液	変化なし	5.9	5.7
		B ₁	101.2	82.9	68.8	44.5				
		B ₂	100.3	100.2	101.4	101.2				
		C	109.8	108.0	107.5	102.5				
トリパレン2号 600mL アミパレン 300mL オーツカ MV注1組	室内 散光下	A	118.2	100.0	87.2	70.4	黄色澄明の液	変化なし	6.0	5.8
		B ₁	101.0	88.1	79.1	63.1				
		B ₂	101.3	95.4	91.5	81.9				
		C	107.7	83.7	65.6	32.2				
	室内 遮光下	A	118.2	117.9	119.6	119.5	黄色澄明の液	変化なし	6.0	5.8
		B ₁	101.0	88.8	75.4	55.0				
		B ₂	101.3	101.4	100.5	100.9				
		C	107.7	106.9	104.6	100.5				
ハイカリック1号 700mL アミパレン 300mL オーツカ MV注1組	室内 散光下	A	119.1	97.9	84.7	59.3	黄色澄明の液	変化なし	5.3	5.2
		B ₁	105.9	101.8	102.0	100.9				
		B ₂	99.3	95.6	88.5	81.5				
		C	108.1	67.7	42.5	5.4				
	室内 遮光下	A	119.1	121.6	118.5	117.9	黄色澄明の液	変化なし	5.3	5.2
		B ₁	105.9	100.5	99.1	94.3				
		B ₂	99.3	100.8	99.9	100.6				
		C	108.1	106.7	104.5	100.3				

表 9 配合試験結果（続き）

処 方	成 分 定 量 値 (%)						外観変化		pH変動	
	時 間		0	6	12	24	0	24	0	24
ハイカリック2号 700mL アミパレン 300mL オーツカ MV注1組	室内 散光下	A	119.1	100.6	88.6	62.2	黄色澄明の液	変化なし	5.3	5.2
		B ₁	106.4	103.7	101.6	101.9				
		B ₂	102.9	96.3	89.6	81.9				
		C	106.8	69.4	46.8	4.9				
	室内 遮光下	A	119.1	119.9	117.3	119.7	黄色澄明の液	変化なし	5.3	5.2
		B ₁	106.4	104.0	102.5	101.2				
		B ₂	102.9	100.8	101.6	103.7				
		C	106.8	103.3	103.1	99.8				

（社内資料）

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

試験法を下記の表に示す。

表 10 有効成分の確認試験

(1号)	
チアミン塩化物塩酸塩	蛍光光度法
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	蛍光光度法
ピリドキシン塩酸塩	日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
シアノコバラミン	日局一般試験法 液体クロマトグラフィー
ニコチン酸アミド	日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
葉酸	日局一般試験法 液体クロマトグラフィー
アスコルビン酸	比 色 法
パンテノール	日局一般試験法 液体クロマトグラフィー
ビオチン	微生物学的法
(2号)	
ビタミン A 油	日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
コレカルシフェロール	日局一般試験法 液体クロマトグラフィー
トコフェロール酢酸エステル	日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
フィトナジオン	日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

定量法を下記の表に示す。

表 11 有効成分の定量法

(1号)		
チアミン塩化物塩酸塩	日局一般試験法	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	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
ピリドキシン塩酸塩	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
シアノコバラミン	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
ニコチン酸アミド	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
葉酸	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
アスコルビン酸	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
パンテノール	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
ビオチン	微生物学的法	
(2号)		
ビタミン A 油	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
コレカルシフェロール	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
トコフェロール酢酸エステル	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー
フィトナジオン	日局一般試験法	液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

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

(1) 用法及び用量

1 号に 2 号を加えて溶解した後、高カロリー静脈栄養輸液に添加し、中心静脈より点滴投与する。
用量は、通常成人 1 日 1 組とする。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

(2) 用法・用量に関連する使用上の注意

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. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

国内 11 施設で主として消化器癌患者 188 例に本剤を投与し、自覚・他覚症状、血中ビタミンの推移、血液生化学検査等の面から検討を加えた^{2~12)}。

① 自覚・他覚症状

188 例の成績で、自覚・他覚症状の悪化した例はなく、悪心、嘔吐、腹部膨満感等の消化器症状に対する改善と貧血、口内炎、腱反射の改善が認められた。

② 血中ビタミンの推移（一般臨床試験 9 施設 160 例）

(a) 投与前高値を示した症例、または低値を示した症例はその後正常域に復した。

(b) 疾患別（悪性疾患、良性疾患に分類）では悪性疾患においてビタミン A が低値を示した以外、両疾患にほとんど差を認めなかった。

(c) 前値に対する術後のビタミンの変動を見ると、術直後上昇した B₁、B₆、B₁₂ はその後低下し、また、術直後低下した A、E はその後上昇する傾向が見られた。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

1 週間以上の TPN を施行した 20 症例を対象に、本剤と市販高カロリー輸液用混合ビタミン剤と比較試験を行った。その結果、血中ビタミン濃度の推移、安全性及び有用性に差は認められなかった。

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）

使用成績調査の維持以上の改善率は 95.9%（2,410/2,513）であった。

表 12 使用成績調査における全般改善度

	改善	維持	非改善	悪化	判定不能	計
症例数	1,030	1,380	77	26	175	2,688
累積比率（%）	41.0	95.9	99.0	100		

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

(ラット)¹³⁾

SD 系ラットに本剤（臨床用量相当量、3 倍量、6 倍量）又は対照薬剤を輸液に添加し、14 日間の TPN による比較検討を行った。検討項目として血中・肝臓中ビタミン濃度、体重、肝重量、血液学的検査、血液生化学的検査を測定した。

その結果、飼料飼育とほぼ等しいビタミン投与量において同等の血中及び肝臓中濃度を維持できることが認められ、本剤は良好なビタミン補給効果を示すものと考えられた。対照薬剤との比較においても特記すべき差は認められず、本剤と対照薬剤は同等のビタミン補給効果を有するものと考えられた。また、体重増加、肝重量、血液学的検査及び血液生化学的検査において、各 TPN 施行群間でほぼ等しい結果が得られた。

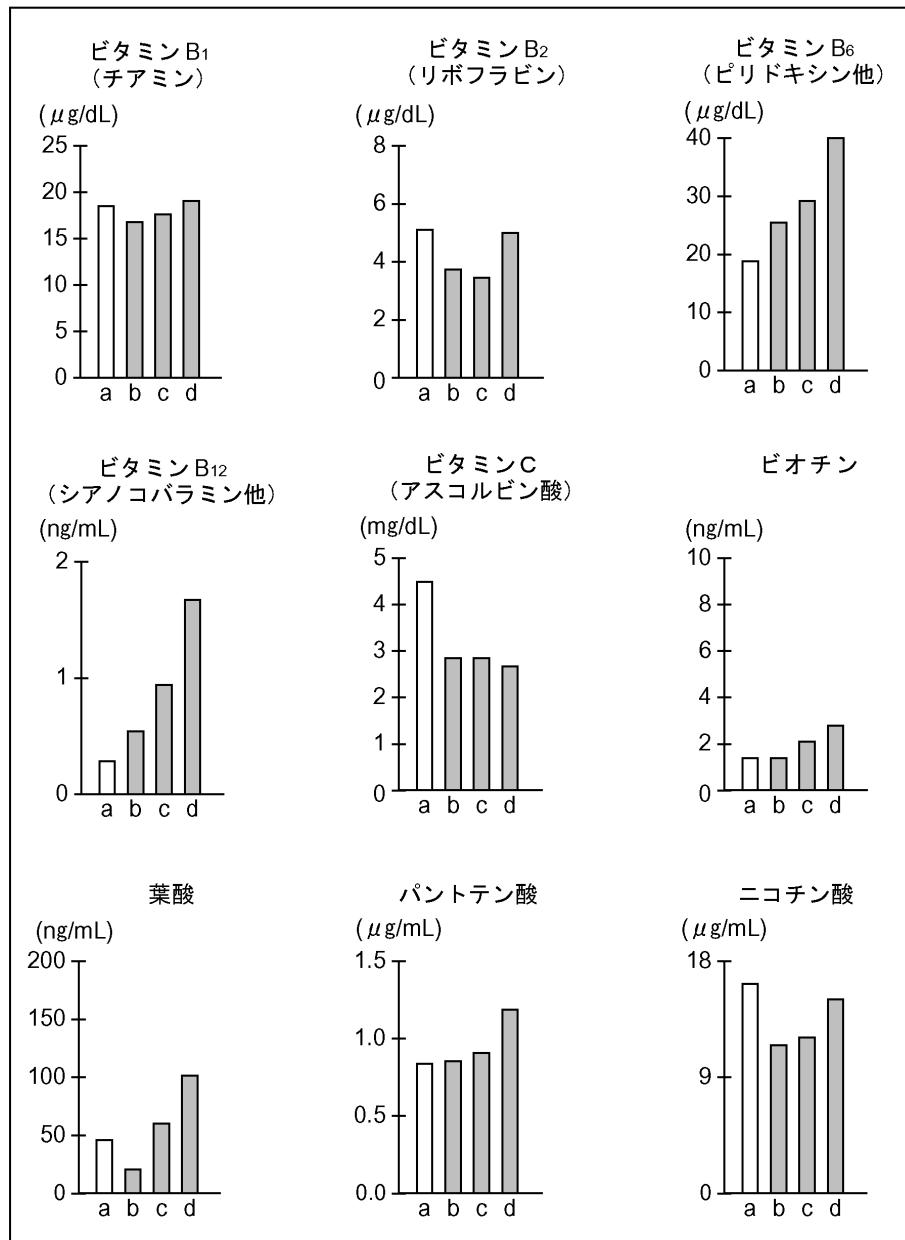


図 1 血中水溶性ビタミン濃度

- a : 無処置群 (n=10)
 b : 臨床用量相当量投与群 (n=8)
 c : 臨床用量 3 倍量投与群 (n=10)
 d : 臨床用量 6 倍量投与群 (n=9)

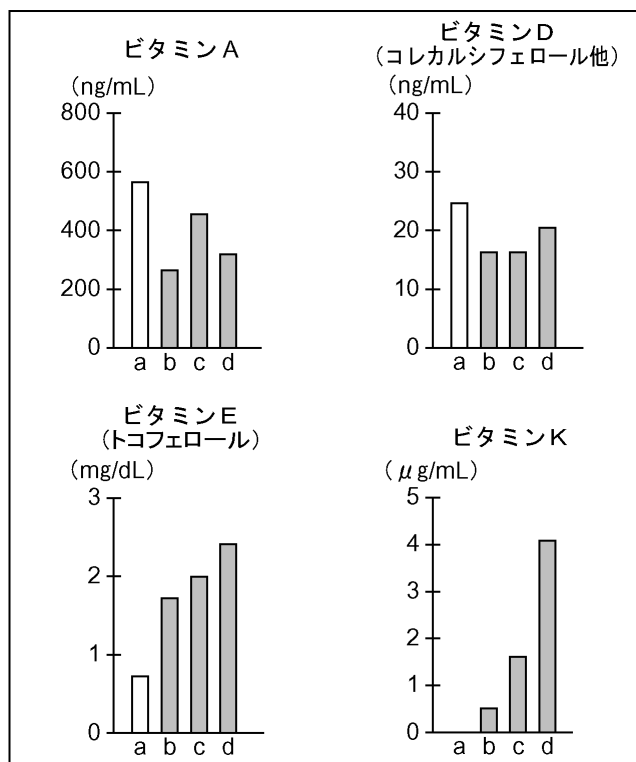


図 2 血中脂肪性ビタミン濃度

- a : 無処置群 (n=10)
 b : 臨床用量相当量投与群 (n=8)
 c : 臨床用量 3 倍量投与群 (n=10)
 d : 臨床用量 6 倍量投与群 (n=9)

(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

[参考：ラット]

オーツカ MV 注を SD 系雄性ラットに 1mL/kg（臨床用量の約 15 倍）の用量で単回静脈内投与し、ビタミンの血中濃度及びビタミンの貯蔵臓器として重要な肝臓中濃度について検討した¹⁴⁾。

表 13 ビタミンの測定方法

ビタミン	血液試料	肝臓試料	測定方法
ビタミン B ₁	血球成分	20%蒸留水ホモジネート	チオクローム蛍光法
ビタミン B ₂	血球成分	20%蒸留水ホモジネート	ルミフラビン蛍光法
ビタミン B ₆	血球成分	20%蒸留水ホモジネート	バイオアッセイ
ビタミン B ₁₂	血漿成分	10%生食ホモジネート	CPBA*
ニコチン酸	全 血	20%蒸留水ホモジネート	バイオアッセイ
葉酸	血漿成分	10%生食ホモジネート	CPBA*
ビオチン	全 血	20%蒸留水ホモジネート	バイオアッセイ
アスコルビン酸	全 血	20%蒸留水ホモジネート	比色法
パントテン酸	全 血	20%蒸留水ホモジネート	バイオアッセイ
ビタミン A	血漿成分	20%蒸留水ホモジネート	HPLC**
25-OH-ビタミン D	血漿成分	10%生食ホモジネート	CPBA*
ビタミン E	血漿成分	20%蒸留水ホモジネート	蛍光法

* CPBA : Competitive Protein Binding Assay

** HPLC : 高速液体クロマトグラフィー

血中濃度を図 3・4 に、肝臓中濃度を図 5・6 に示す。

本剤投与後、水溶性ビタミンの最高血中濃度の投与前値に対する増加率は葉酸が最大で、次いでビオチン、ビタミン B₆(ピリドキシン他)、ビタミン B₂(リボフラビン)の順で高く、他のビタミンの上昇はわずかであった。また、ビタミン B₆を除く全水溶性ビタミンは投与 6 時間後までに前値に復したが、ビタミン B₆も 24 時間後には前値に復した。

一方、脂溶性ビタミンの血中濃度は投与前値と比べて大きな変動は認められなかった。

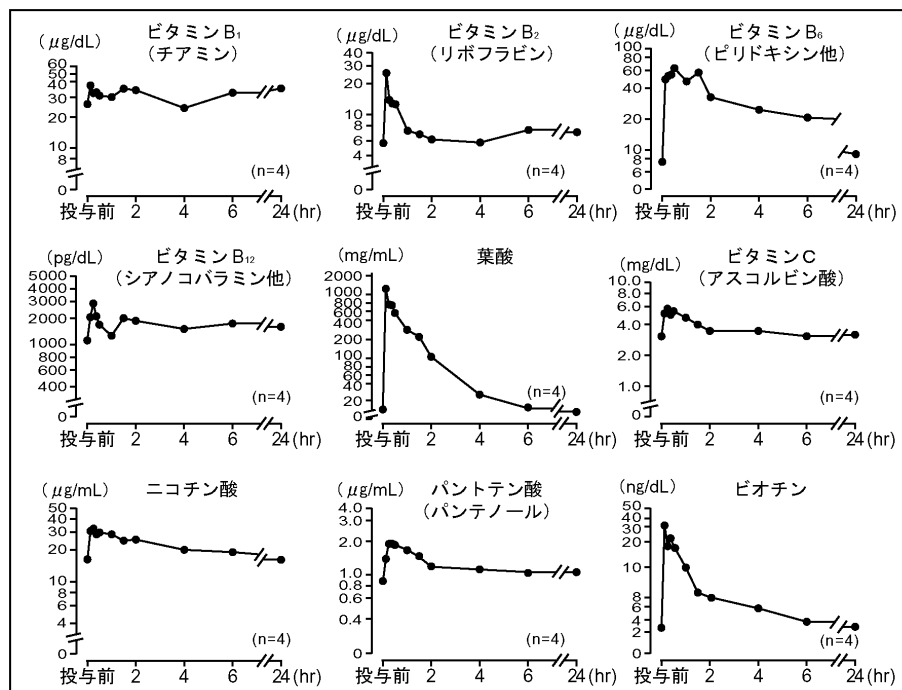


図 3 オーツカ MV 注 (1mL/kg) 単回静脈内投与後のラット血中水溶性ビタミン濃度推移

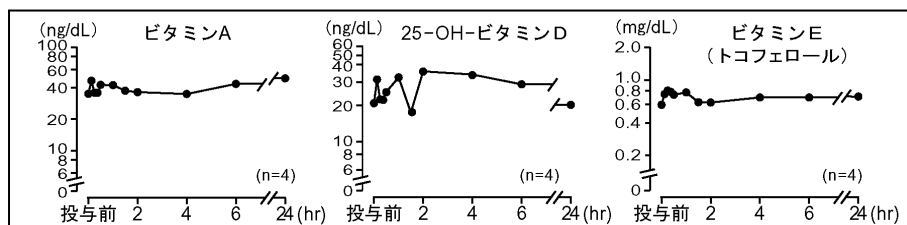


図 4 オーツカ MV 注 (1mL/kg) 単回静脈内投与後のラット血中脂溶性ビタミン濃度推移

肝臓中濃度はビオチン、葉酸、ビタミン E が投与前値に比べてわずかに上昇したが、投与 24 時間後までには前値に復した。その他のビタミンは投与前値に比べて大きな変動は示さず蓄積は認められなかった。

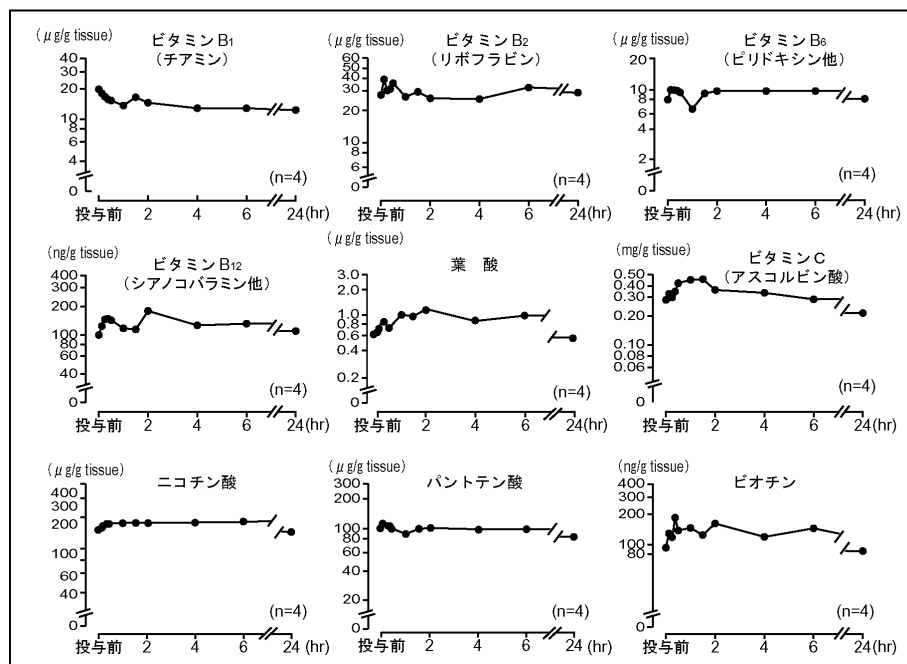


図 5 オーツカ MV 注（1mL/kg）単回静脈内投与後のラット肝臓中水溶性ビタミン濃度推移

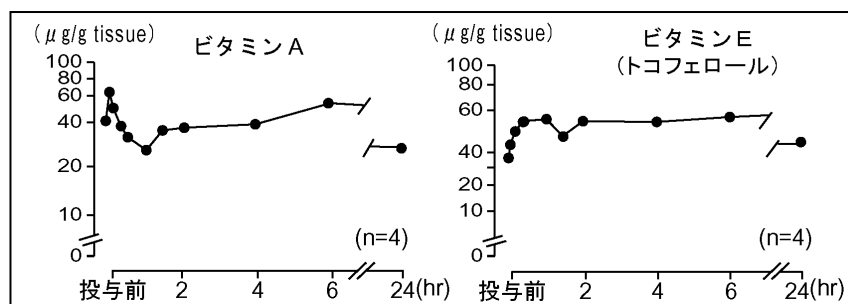


図 6 オーツカ MV 注（1mL/kg）単回静脈内投与後のラット肝臓中脂溶性ビタミン濃度推移

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

静脈内投与のため、該当しない。

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
該当資料なし
- (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
本品に含有される 13 種のビタミンは、それぞれ一般の代謝系を経て代謝されと考えられる。
- (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
一般に水溶性ビタミンは主として尿中に、脂溶性ビタミンは、そのほとんどが糞中に排泄される。
- (2) 排泄率
該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

該当しない

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。〕

（解説）

本剤に含まれるパントテン酸（パンテノール）の投与による、血液凝固時間の延長されることが報告されているため。

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

「V. 治療に関する項目」を参照すること

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、異常が見られた場合には、投与を中止すること。）
〔コレカルシフェロール含有のため。〕

（解説）

血清カルシウム濃度は副甲状腺ホルモン、コレカルシフェロール及びカルシトニンにより調節されており、コレカルシフェロールと副甲状腺ホルモンの増加は血清カルシウム濃度を上昇させるように働き、カルシトニンは低下させるように働く。コレカルシフェロールは腸管からのカルシウム吸収を促進させると同時に副甲状腺ホルモンとの共同作業で骨からのカルシウムの血中への溶出を促進する。したがってコレカルシフェロールは高カルシウム血症を助長するおそれがあるため。

(2) 腎障害のある患者〔副作用が増強するおそれがある。〕

（解説）

ビタミン排泄が不十分で蓄積の可能性があるため、過剰投与に注意を要する。

(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

（解説）

注射用ビタミン配合剤投与時に見られる副作用のうち遺伝的なアレルギー素因による場合があるため。

(4) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(5) 妊婦（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(6) 小児（「11. 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

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には、速やかに経口投与に切り替えること。

（解説）

通常、高カロリー静脈栄養補給の対象となるのは、経口・経腸栄養補給が不能又は不十分な患者の場合である。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

表 14 併用注意

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おそれがある。	ピリドキシン塩酸塩はレボドパの血中での脱炭酸化を促進し、レボドパの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 1 組にフィトナジオン 2mg を含有する）。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

調査症例 2,997 例中 6 例（0.20%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている（承認時及び再審査終了時）。以下の副作用には別途市販後に報告された自発報告を含む。

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック、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。

(3) その他の副作用

表 15 その他の副作用

種類／頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
過敏症 ^{注)}		発疹等	痒痒感、顔面潮紅
消化器			腹痛、下痢、食欲不振、嘔気
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 Al-P の上昇等		
その他			高カルシウム血症

注) このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。

*：自発報告において認められた副作用のため頻度不明

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例 2,997 例中 6 例 (0.20%) に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている（承認時及び再審査終了時）。

表 16 項目別副作用発現頻度一覧

時 期 対 象	承認時までの 調査	使用成績調査の 累計	合 計
調 査 症 例 数 ①	188 例	2,809 例	2,997 例
副作用発現症例数②	0 例	6 例	6 例
副 作 用 発 現 件 数	0 件	7 件	7 件
副作用発現症例率 (②/①×100) %	0.00%	0.21%	0.20%
副 作 用 の 種 類	副作用の発現件数 (%)		
皮膚・皮膚付属器障害		1 例 (0.04)	1 例 (0.03)
発 疹		1 件 (0.04)	1 件 (0.03)
肝臓・胆管系障害		5 例 (0.18)	5 例 (0.17)
肝 機 能 障 害		3 件 (0.11)	3 件 (0.10)
肝 障 害		1 件 (0.04)	1 件 (0.03)
AST (GOT) 上昇		1 件 (0.04)	1 件 (0.03)
ALT (GPT) 上昇		1 件 (0.04)	1 件 (0.03)
合 計		7 件 (0.25)	7 件 (0.23)

(社内集計)

(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

性別、年齢別等について解析したが、特別な傾向はなかった。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用 (1) 副作用の概要」の項を参照。

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) 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ので、妊娠 3 カ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（本剤 1 組は 3,300IU）に留めるなど必要な注意を行うこと¹⁵⁾。

(解説)

ビタミン A の中毒症には、急性中毒と慢性中毒がある。急性中毒は脳脊髄液圧の上昇に伴うもので、慢性中毒は頭蓋内圧亢進症、皮膚の落屑、脱毛、筋肉痛などが知られている。

妊婦が 1 日あたり 15000IU 以上のビタミン A を、食事及び栄養補助剤から摂取した場合、5000IU 以下を摂取した場合と比べて頭蓋神経堤の奇形の出現率が 3.5 倍であった。中でも、栄養補助剤のみからのビタミン A 摂取量が 10000IU 以上の場合、5000IU 以下を摂取した場合と比べて頭蓋神経堤の奇形の出現率が 4.8 倍であったことが報告されている¹⁵⁾。なお、ビタミン A の 10000IU 及び 5000IU の 1 日摂取量は、それぞれアメリカ及び日本での許容上限摂取量にほぼ相当する。

(2) ビタミン D 過剰にならぬように、慎重に投与すること。

(解説)

大量のビタミン D (250～1250 μg/日) を摂取し続けると、高カルシウム血症、腎障害、軟組織の石灰化障害などの起こることが知られている¹⁶⁾。

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 投与時

- 1) 1 号に 2 号を加えて溶解した後は速やかに高カロリー輸液に添加し、通常 12 時間以内に投与を終了すること。
- 2) ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。

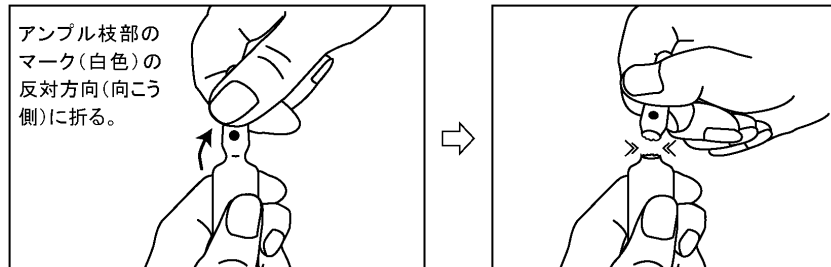
(2) 調製時

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。

(3) アンプルカット時

本品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てからカットすることが望ましい。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意すること。

<参考：アンプルのカット方法>



(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

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験¹⁶⁾

オーツカ MV 注の一般薬理作用をマウス、ラット、モルモット及びウサギを用い、2.5、5 及び 10mL/kg（推定臨床用量の約 125 倍）の用量で検討した。

中枢神経系に関してはマウスの一般症状、自発運動及び協調運動に対してほとんど影響を及ぼさず、筋弛緩作用、抗痙攣作用及び鎮痛作用も示さなかった。ラットの体温及びウサギの脳波に対してもほとんど影響を及ぼさなかったが、マウスのヘキシバルビタールによる睡眠をわずかに増強した。

呼吸及び循環器系に関しては麻酔ウサギの呼吸、血圧、心拍数及び心電図に対してほとんど影響を及ぼさず、モルモットの摘出心房の拍動数及び収縮力に対してわずかに増大させたのみであった。

消化器系に関してはマウスの消化管輸送能及びラットの胆汁分泌に対して影響を及ぼさなかった。摘出平滑筋に関してはモルモットの摘出回腸のヒスタミン及び塩化バリウムによる収縮をわずかに抑制したが、アセチルコリンによる収縮及び摘出輸精管のノルエピネフリンによる収縮にはほとんど影響を及ぼさなかった。

その他、ラットの摘出横隔膜神経筋標本を用いての神経筋伝達及びカラゲニンによる浮腫に対して影響を及ぼさなかった。ラットの尿量及び尿中電解質の Cl^- 排泄量には影響を及ぼさなかったが、 Na^+ 及び K^+ の排泄量に対しては Na^+ がオーツカ MV 注に含まれることによると考えられる増大作用を示した¹⁷⁾。

(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

マウス（ICR 系）、ラット（SD 系）及びウサギ（NZW 種）を用いて、単回投与毒性、反復投与毒性及び局所刺激性試験を行い検討した。マウス及びラット（iv、sc、im）あるいはウサギ（iv）のいずれの動物種及び投与経路においても、投与可能最大量の投与で死亡例はみられず、本剤投与に起因する異常所見は認められなかった^{18～22)}。

(1) 単回投与毒性試験

表 17 LD₅₀ (mL/kg)

動物	LD ₅₀ (mL/kg)		
	皮下	筋肉内	静脈内
マウス (ICR 系)	>20	>10	>20
ラット (SD 系)	>20	>10	>20
ウサギ (NZW 種)	—	—	>10

(2) 反復投与毒性試験

ウサギ（NZW 種）に対し本剤の 126 倍希釈液を 10、30 及び 100mL/kg（本剤に換算して 0.08、0.24 及び 0.8mL/kg）を 5 週間静脈内点滴投与した。薬剤投与に関連する死亡例はないが、100mL/kg 投与群で顎下腺重量の低値、腎臓の尿細管上皮の細胞質内泡沫変性及び肝細胞の細胞質内空胞化が認められた。他の投与群において、薬剤投与に関連する変化は認められなかった。

ウサギ（NZW 種）に対し本剤の 126 倍希釈液を 3、10 及び 30mL/kg（本剤に換算して 0.024、0.08 及び 0.24mL/kg）を 13 週間静脈内より投与した。薬剤投与に関連する死亡例はなく、一般症状、体重、摂餌量、摂水量、尿検査、血液検査及び組織学的検査等において本剤投与による影響は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

溶血性²³⁾

ヒト血液を用いた *in vitro* の溶血性試験では溶血性は認められなかった。

局所刺激性^{24,25)}

ウサギ（NZW 種）にオーツカ MV 注及び希釈液を静脈内あるいは筋肉内に単回投与した際の刺激について検討した。

静脈内投与した場合、局所刺激性は認められなかった。

筋肉内投与した場合、投与部位に弱い刺激性が認められた。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（外箱等に表示）

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

- ① 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 本品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てからカットすることが望ましい。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意すること。
- ③ 本剤は処方せん医薬品である。
注意－医師等の処方せんにより使用すること

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「（1）投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 組×10

7. 容器の材質

販売名	形態	容器
オーツカ MV 注	1 号（バイアル）	成形シート：PET キャップ：PP
	2 号（アンプル）	

PET：ポリエチレンテレフタレート、PP：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

ネオラミン・マルチ V 注射用	（日本化薬＝科研）
M.V.I. 注「アイロム」、M.V.I.-12 キット、 M.V.I. キット、ネオ M.V.I.-9 注、M.V.I.-3 注	（アイロム）
マルタミン注射用	（味の素製薬）
ビタジェクト注キット	（テルモ）

9. 国際誕生年月日

1988 年 6 月 28 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
オーツカ MV 注	1988 年 6 月 28 日	16300AMZ00707

11. 薬価基準収載年月日

1988 年 8 月 29 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

再審査結果通知年月日：1994 年 3 月 4 日

厚生省薬務局長通知薬発第 181 号

結果通知：薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

14. 再審査期間

再審査期間：1988 年 6 月 28 日～1992 年 6 月 27 日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省令第 23 号（平成 14 年 3 月 8 日付）及び厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）に基づき、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しないが、投薬量は予見することができる必要期間に従ったものとする。

16. 各種コード

販売名	HOT(9 桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オーツカ MV 注	107254901	3179513A1026	643180039

17. 保険給付上の注意

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Dudrick S J, et al. : Surgery 1968 ; **64**(1) : 134-142
- 2) 島津雄一, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(2) : 417-426
- 3) 小保内寿人, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 515-523
- 4) 長尾二郎, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(2) : 427-433
- 5) 栗谷義樹, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 525-530
- 6) 谷 恒明, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 531-537
- 7) 久保 章, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 539-546
- 8) 石樽秀勝, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 547-554
- 9) 池原照幸, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(2) : 435-443
- 10) 西 正晴, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 555-567
- 11) 亀田 彰, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(2) : 445-449
- 12) 東 秀史, 他 : JJPEN 1985 ; **7**(3) : 509-514
- 13) 石上 誠, 他 : 社内資料 (薬効薬理)
- 14) 檜山英二, 他 : 薬理と治療 1986 ; **14**(8) : 5183-5189
- 15) Rothman K J, et al. : New Eng J Med 1995 ; **333**(21) : 1369-1373
- 16) 編集／健康・栄養情報研究会 : 第六次改定 日本人の栄養所要量 食事摂取基準, 第一出版 1999 : p85-88
- 17) 成田 聡, 他 : 社内資料 (一般薬理)
- 18) 伊藤典男, 他 : 社内資料 (安全性)
- 19) 伊藤典男, 他 : 社内資料 (安全性)
- 20) 二宮信一郎, 他 : 薬理と治療 1986 ; **14**(8) : 5133-5138
- 21) 二宮信一郎, 他 : 薬理と治療 1986 ; **14**(8) : 5139-5168
- 22) 井本精一, 他 : 社内資料 (安全性)
- 23) 本郷 修, 他 : 社内資料 (安全性)
- 24) 本郷 修, 他 : 社内資料 (安全性)
- 25) 本郷 修, 他 : 社内資料 (安全性)

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

Otsuka MV Injection（タイ大塚製薬、タイ、1993 年発売）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

版数表示

オーツカ MV 注 インタビューフォーム

2003 年 7 月	1-0	(新様式第 1 版)
2004 年 3 月	2-0	(改訂第 2 版)
2005 年 12 月	3-0	(改訂第 3 版)
2008 年 2 月	4-0	(改訂第 4 版)
2010 年 11 月	4-1	(改訂第 4 版 記載要領 2008)