

貯法：冷所（10℃以下）保存

有効期間：18ヵ月

承認番号 20800AMZ00027000

販売開始 1996年7月

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

処方箋医薬品^{注)}ダイメジン・マルチ注
Daimedin・Multi Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
2.2 血友病患者 [パンテノールを含有しているため、出血時間を延長するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ダイメジン・マルチ注	
有効成分	1バイアル中 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 10μg 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) ピオチン 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 10μg トコフェロール酢酸エステル 15mg フィトナジオン 2mg	
	添加剤	1バイアル中 ポリソルベート80 60mg、マルトース水和物 50mg、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ダイメジン・マルチ注
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 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。
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）

4. 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

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤は高カロリー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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高カルシウム血症の患者

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を含有している。

9.1.2 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なる可能性がある。

9.1.3 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.2 腎機能障害患者

副作用が強くなる可能性がある。

9.4 生殖能を有する者

[9.5.1参照]

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する女性

投与する場合には、用法及び用量に留意し、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。[9.4参照]

9.5.2 妊婦（妊娠3ヵ月以内の女性を除く）

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。

9.5.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

9.6 授乳婦

9.6.1 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.6.2 ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 ビタミンD過剰にならないように、慎重に投与すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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	レボドパの作用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。
ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱させる可能性がある。	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）。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、顔面潮紅
消化器	悪心、下痢、腹痛、食欲不振

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 アスコルビン酸を含有しているため、尿糖の検出を妨害することがある。また、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。

12.2 リボフラビンリン酸エステルナトリウムを含有しているため、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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、本剤を高カロリー静脈栄養輸液に混合後、通常12時間以内に投与を終了すること。

14.1.2 配合薬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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 急速に静脈内投与すると、一過性の血圧低下を起こすおそれがあるので、必ず用法及び用量に従って投与すること。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

経口、経腸管による栄養補給が不能又は不十分な患者20例を対象に、本剤を輸液中に溶解し、1日1バイアルを7～11日間点滴静注したとき、栄養状態が改善された症例は15% (3/20例) であり、残りの85% (7/20例) も栄養状態が維持された。

本剤投与によるビタミンの過剰症及び欠乏症はいずれの症例においても認められなかった。

なお、副作用の発現割合は5% (1/20例) であり、副作用は1例にAST・ALTの上昇が認められた¹⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験

経口、経腸管による栄養補給が不能又は不十分な患者16例を対象に、本剤を輸液中に混入し、1日1バイアルを6日以上点滴静注したとき、全例16例において栄養状態が維持された。

本剤投与によるビタミンの過剰症及び欠乏症はいずれの症例においても認められなかった。

なお、副作用は認められなかった²⁾。

17.1.3 国内一般臨床試験

経口、経腸管による栄養補給が不能又は不十分な患者16例を対象に、本剤を輸液中に混入し、1日1バイアルを6～12日間点滴静注したとき、栄養状態が維持された症例は93.8% (15/16例) であり、6.2% (1/16例) は悪化した。

本剤投与によるビタミンの過剰症及び欠乏症はいずれの症例においても認められなかった。

なお、副作用は認められなかった³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 総合ビタミン剤投与効果

雄性ビーグル犬に、糖、アミノ酸、電解質を含むIVH基本液を5日間投与し、その後4週間、IVH基本液に本剤と同じ13種のビタミンを含有する製剤を加えたビタミン投与群 (3頭) と、IVH基本液のみのビタミン非投与群 (3頭) による血中ビタミン濃度を含む各種検査を実施した。その結果、ビタミン投与群では、なんら異常が認められなかった。一方、ビタミン非投与群では、3週目より全例嘔吐を始め、数日後2頭は死亡し、1頭も衰弱ののち腹臥した。ビタミン投与群での血中ビタミン濃度は、ビタミンB₁、B₆、C、D、葉酸、パントテン酸は投与前の濃度を維持又は増加傾向にあったが、ビタミンB₁₂、A、Eは減少した。病理組織検査では、非投与群1頭に肝細胞の異常が認められた。両群間では、ビタミンB₁₂量、TPP効果、トランスケトラーゼ活性の差が顕著で、非投与群の死因はビタミンB₁₂の欠乏障害であると推察される⁴⁾。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

10バイアル

23. 主要文献

- 1) 横島徳行 他：基礎と臨床. 1988；22 (16)：5839-5850
- 2) 大谷剛正 他：基礎と臨床. 1988；22 (16)：5851-5859
- 3) 青木達哉 他：基礎と臨床. 1988；22 (18)：6451-6460
- 4) 東海林栄敏 他：ビタミン. 1984；58 (5・6)：197-211

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 販売元

 **日医工株式会社**
NICH-I-KO 富山市総曲輪1丁目6番21