

2003年12月改訂(第4版)
2002年6月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 3 1 7 9

貯法
冷所保存
使用期限
包装に表示の使用期限内 に使用すること。

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

承認番号	(01AM)0495
薬価収載	1989年12月
販売開始	1990年2月
再審査結果	1994年3月

マルタミン®注射用

MULTAMIN® FOR INJECTION

【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. 血友病患者(出血時間を延長することがある〔パンテノール含有のため〕。)

【組 成 ・ 性 状】

1. 組 成

マルタミン注射用：

1 バイアル中に次の成分を含有

塩酸チアミン(日局)	5 mg
リン酸リボフラビンナトリウム(日局)	5 mg
塩酸ピリドキシン(日局)	5 mg
シアノコバラミン(日局)	0.01mg
アスコルビン酸(日局)	100 mg
ニコチン酸アミド(日局)	40 mg
パンテノール	15 mg
ビオチン	0.1 mg
葉酸(日局)	0.4 mg
ビタミンA油(日局)	4,000国際単位
パルミチン酸レチノールとして	400国際単位

コレカルシフェロール(日局) 400国際単位
酢酸トコフェロール(日局) 15 mg
メナテトレノン(日局) 2 mg
添加物として本剤1バイアル中にポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60を50mg、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコールを10mg、pH調節剤を含有

2. 製剤の性状

黄褐色の塊又は粉末を含む吸湿性を有する凍結乾燥製剤で、わずかに特異なおいがある。

本剤1バイアルを水5mLに溶かしたときの水溶液は黄褐色のコロイドのような液であり、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH：4.5～5.5

浸透圧比(生理食塩液対比)：約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

【用 法 及 び 用 量】

1 バイアルに注射用水、生理食塩液又は高カロリー経静脈栄養輸液を約5mL加えて溶解した後、その溶解液を高カロリー経静脈栄養輸液に添加し、点滴静注する。
用量は通常、成人1日1バイアルとする。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使 用 上 の 注 意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 高カルシウム血症の患者(血液・尿検査を行い、異常がみられた場合は、投与を中止すること。【コレカルシフェロール含有のため、高カルシウム血症患者の症状を悪化させるおそれがある。】)

- (2) 腎障害のある患者(腎機能が低下しているため、副作用発現の可能性がある。)
- (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
- (4) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (5) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児〔小児等への投与〕の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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は、速やかに経口投与に切り替えること。
- (2) 本剤の添加剤であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので、投与に際しては、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
また、経過観察を十分に行之、異常があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。

3. 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
パーキンソン病治療薬 レボドパ	レボドパの作用を減弱させるおそれがある。	本剤に含まれる塩酸ピリドキシンは、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢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弱させる。
クマリン系抗凝血薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を減弱するおそれがある。	本剤に含まれるメナテトレノン(ビタミンK ₂)が、ワルファリンの作用に拮抗するため。

4. 副作用(本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。)
総症例3,621例中副作用の報告されたものは7例(0.19%)であった。
〔再審査終了時¹⁾〕

(1) 重大な副作用

ショック(頻度不明)、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(初期症状：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)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常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

	副作用の頻度	
	頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	顔面潮紅	発疹 痒痒
消化器	腹痛 下痢 食欲不振 悪心	

注) 投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

減量するなど注意すること〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊娠3ヵ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。〕

(2) ビタミンD過剰にならぬように、慎重に投与すること。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には慎重に投与すること〔ビタミンD過剰を起こしやすい。〕

8. 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(リン酸リボフラビンナトリウム含有のため)。

9. 適用上の注意

(1) 調製時: 本剤は、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。

(2) 調製後: 本剤溶解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。

(3) 投与時: 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。

(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。

【臨床成績】

1. 臨床試験成績

(1) 一般臨床試験²⁾

経口・経腸栄養摂取不能な患者でTPN施行中、あるいは施行を開始する成人症例228例(解析対象例221例)を対象に本剤1日1バイアルを高カロリー輸液に溶解・配合して、原則として7日間以上経中心静脈持続点滴投与を行った結果、「有用」以上の評価をうけたのは206例中193例であった。また血中ビタミン濃度は良好に維持され、ビタミン欠乏・過剰症状は認められなかった。

(2) 比較臨床試験成績(封筒法)

手術後TPNを施行した成人症例68例(解析対象例63例)における比較臨床試験の結果、本剤の有用性及び安全性が認められた。

2. 血中ビタミン濃度²⁾

上記一般臨床試験における血中ビタミン濃度の推移は次のとおりである。

(1) 水溶性ビタミン

血中ビタミン濃度はビタミンB₁、B₂、B₁₂がやや高めではあるがビタミンB₆、ピオチン、ビタミンC、葉酸、パントテン

酸は基準値内で長期にわたり維持された。

(2) 脂溶性ビタミン

血中ビタミン濃度はビタミンK₂でやや高めではあるがビタミンA、D、Eでは基準値内で長期にわたり維持された。

(3) ビタミン欠乏・過剰症状

13種のビタミンを長期にわたって投与したが、ビタミン欠乏・過剰症状は認められず栄養効果は良好であった。

【薬効薬理】³⁾

雄ビーグル犬(n=13)に本剤0.1mL/kg*(ヒト臨床用量に相当)を輸液に添加して40日間(ビタミン洗い出し期間を含む)TPNを施行し、ビタミン非投与群との比較検討を行った。その結果、投与されたビタミンのうち10種類のビタミン(ビタミンB₁、B₂、B₆、B₁₂、パントテン酸、ピオチン、葉酸、ビタミンD、E、K)について、本剤投与群では血中あるいは肝中ビタミン濃度の上昇がみられた。TPN施行期間中、全例とも試験終了まで異常なく生存し、本剤投与による各種ビタミンの過剰症状は認められなかった。

{*: 本剤1バイアルを注射用水5mLに溶解したものを原液とし、投与量は原液の量で表示}

【包装】

マルタミン注射用

10バイアル

【主要文献】

- 1)平成5年度 新医薬品等の副作用のまとめ
- 2)森 昌造ほか: JJPEN 11(1), 47(1989)
- 3)樽見干利ほか: 基礎と臨床 22(11), 3437(1988)

【文献請求先】

三共株式会社 製品情報部カスタマーサービスセンター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1



製造販売元

三共株式会社

SANKYO 東京都中央区日本橋本町3-5-1

電話 03(5255)7111(大代表)

2-1