

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

高カロリー輸液用総合ビタミン剤 ダイメジン・マルチ注 Daimedin・Multi Injection

剤 形	凍結乾燥注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中、以下の成分・分量を含有する。 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 10 μ g、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）、ビオチン 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 10 μ g、トコフェロール酢酸エステル 15mg、フィトナジオン 2mg
一 般 名	和 名：（「Ⅱ. 1. 販売名」の項参照） 洋 名：（「Ⅱ. 1. 販売名」の項参照）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 販 売 開 始 年 月 日	製造販売承認：1996 年 1 月 22 日 薬価基準収載：1996 年 7 月 5 日 販 売 開 始：1996 年 7 月 5 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日医工株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 8 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	22
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	22
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	23
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	23
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	23
1. 販売名	2	5. 分布	23
2. 一般名	2	6. 代謝	24
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄	24
4. 分子式及び分子量.....	4	8. トランスポーターに関する情報.....	24
5. 化学名（命名法）又は本質	4	9. 透析等による除去率.....	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5	10. 特定の背景を有する患者	24
III. 有効成分に関する項目	6	11. その他	24
1. 物理化学的性質	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	10	2. 禁忌内容とその理由	25
IV. 製剤に関する項目	14	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	25
1. 剤形.....	14	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	25
2. 製剤の組成.....	14	5. 重要な基本的注意とその理由	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	15	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
4. 力価.....	15	7. 相互作用	26
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	15	8. 副作用.....	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	15	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	15	10. 過量投与.....	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	17	11. 適用上の注意.....	27
9. 溶出性	19	12. その他の注意	28
10. 容器・包装	19	IX. 非臨床試験に関する項目	29
11. 別途提供される資材類	19	1. 薬理試験	29
12. その他	19	2. 毒性試験	29
V. 治療に関する項目	20	X. 管理的事項に関する項目	30
1. 効能又は効果	20	1. 規制区分	30
2. 効能又は効果に関連する注意.....	20	2. 有効期間	30
3. 用法及び用量	20	3. 包装状態での貯法	30
4. 用法及び用量に関連する注意.....	20	4. 取扱い上の注意点	30
5. 臨床成績	20	5. 患者向け資材	30

略 語 表

略語	略語内容
IVH	中心静脈栄養法

6. 同一成分・同効薬.....	30
7. 国際誕生年月日	30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	30
9. 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.....	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	30
11. 再審査期間	30
12. 投薬期間制限に関する情報	31
13. 各種コード	31
14. 保険給付上の注意	31
X I. 文献.....	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献.....	32
X II. 参考資料.....	33
1. 主な外国での発売状況.....	33
2. 海外における臨床支援情報	33
X III. 備考.....	34
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たったの参考情報.....	34
2. その他の関連資料.....	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ビタミン B₁、B₂、B₆、B₁₂、ビタミン C、ビタミン A、ビタミン D₂、ビタミン E、ビタミン K₁、ニコチン酸アミド、葉酸、パンテノール、ビオチンの 13 種類のビタミンを有効成分とする高カロリー輸液用総合ビタミン剤である。

「ダイメジン・マルチ注」は、日医工株式会社が後発品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1996 年 1 月 22 日に承認を取得、1996 年 7 月 5 日に販売を開始した。
(薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき承認申請)

2017 年 4 月 3 日、製造販売元が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ビタミン B₁、B₂、B₆、B₁₂、ビタミン C、ビタミン A、ビタミン D₂、ビタミン E、ビタミン K₁、ニコチン酸アミド、葉酸、パンテノール、ビオチンの 13 種類のビタミンを有効成分とする高カロリー輸液用総合ビタミン剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。 (「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 高カロリー輸液施行中におけるビタミンの補給を目的とした、高カロリー輸液用総合ビタミン剤として、配合の手間が軽減でき、配合時の細菌汚染の機会軽減が期待できる。
- (2) 医療事故防止を配慮し、バイアルのラベルを 2 層ラベルにしている。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ダイメジン・マルチ注

(2) 洋名

Daimedin・Multi Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

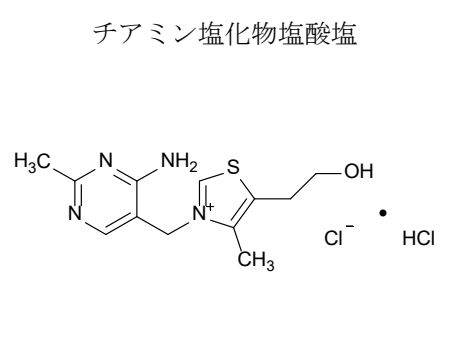
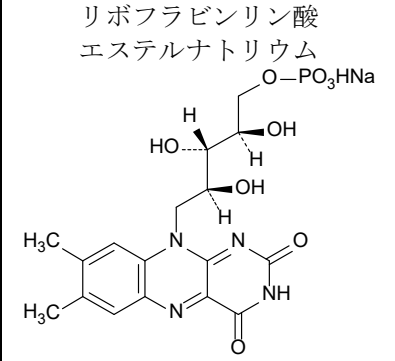
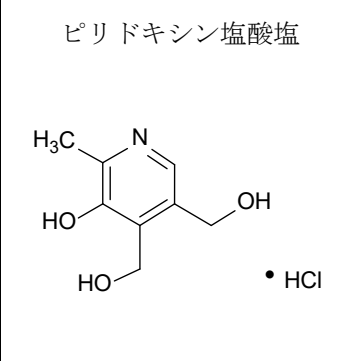
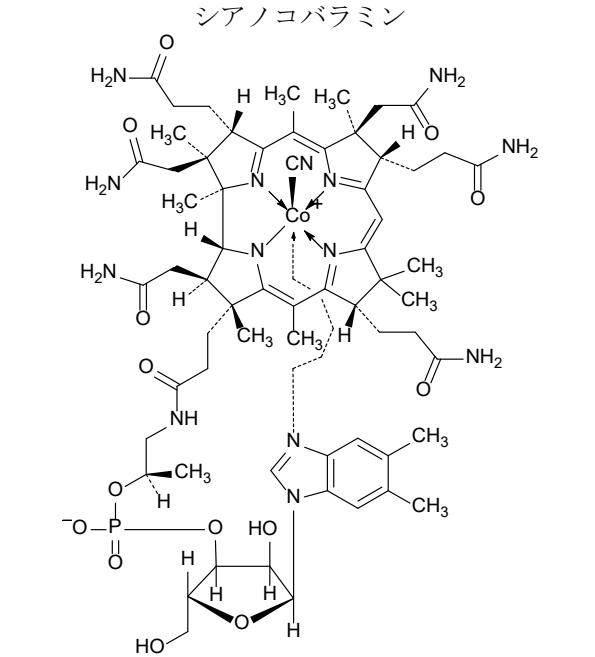
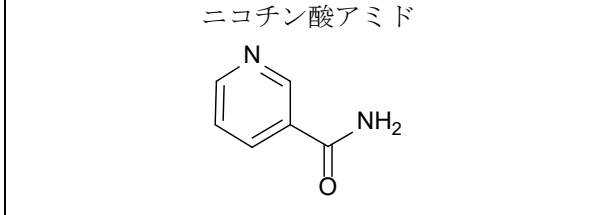
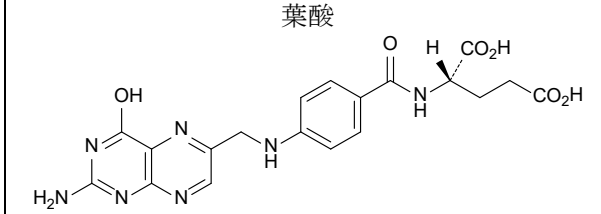
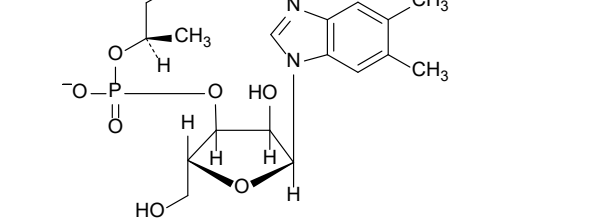
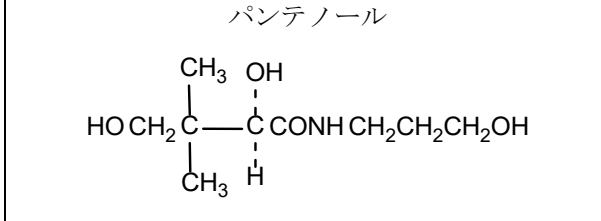
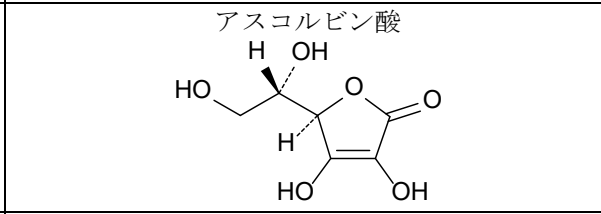
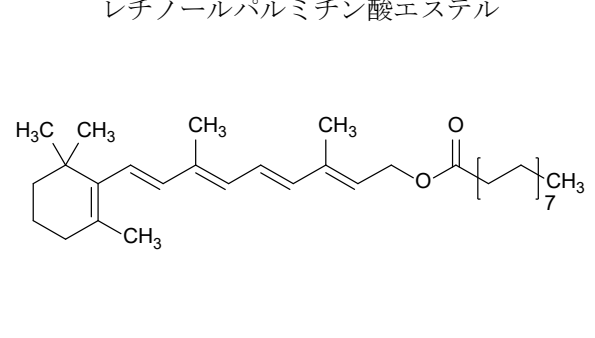
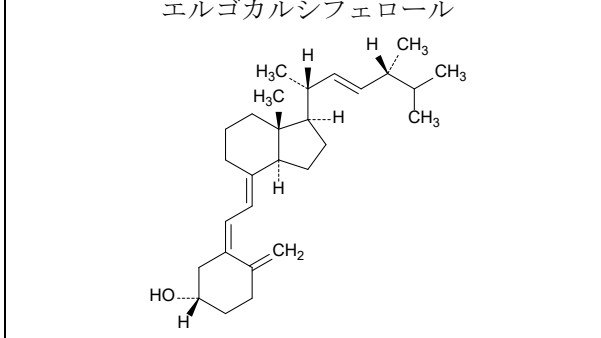
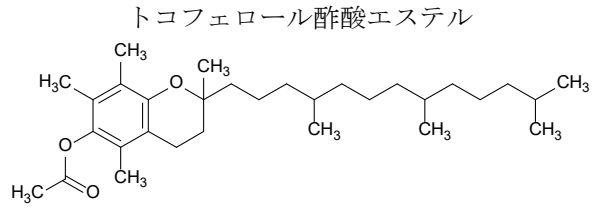
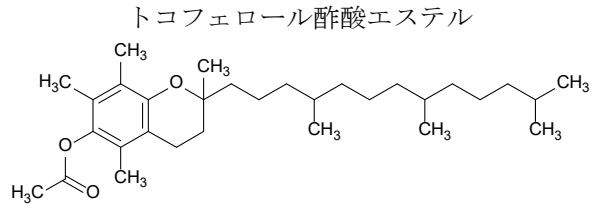
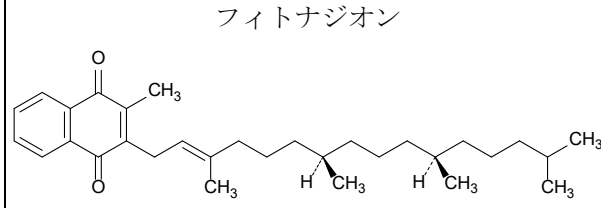
(2) 洋名 (命名法)

和名 (命名法)	洋名 (命名法)
チアミン塩化物塩酸塩 (JAN)	Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN)
リボフラビンリン酸エステルナトリウム (JAN)	Riboflavin Sodium Phosphate (JAN)
ピリドキシン塩酸塩 (JAN)	Pyridoxine Hydrochloride (JAN)
シアノコバラミン (JAN)	Cyanocobalamin (JAN、INN)
ニコチン酸アミド (JAN)	Nicotinamide (JAN、INN)
葉酸 (JAN)	Folic Acid (JAN、INN)
パンテノール (JAN)	Panthenol (JAN、INN)
ビオチン (JAN)	Biotin (JAN、INN)
アスコルビン酸 (JAN)	Ascorbic Acid (JAN、INN)
レチノールパルミチン酸エステル (JAN)	Retinol Palmitate (JAN)
エルゴカルシフェロール (JAN)	Ergocalciferol (JAN)
トコフェロール酢酸エステル (JAN)	Tocopherol Acetate (JAN)
フィトナジオン (JAN)	Phytonadione (JAN)

(3) ステム (stem)

チアミン塩化物塩酸塩	不明
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	不明
ピリドキシン塩酸塩	不明
シアノコバラミン	不明
ニコチン酸アミド	ニコチン酸誘導体あるいはニコチノイルアルコール誘導体：nico-、nic-
葉酸	不明
パンテノール	不明
ビオチン	不明
アスコルビン酸	不明
レチノールパルミチン酸エステル	レチノール誘導体：(-)retin-：
エルゴカルシフェロール	ビタミン D 類縁体／誘導体：(-)calci-：
トコフェロール酢酸エステル	不明
フィトナジオン	不明

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 	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 
ビオチン 	アスコルビン酸 	パンテノール 
レチノールパルミチン酸エステル 	エルゴカルシフェロール 	トコフェロール酢酸エステル 
フィトナジオン 	フィトナジオン 	

4. 分子式及び分子量

成分名	分子式	分子量
チアミン塩化物塩酸塩	$C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$	337.27
リボフラビンリン酸 エステルナトリウム	$C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$	478.33
ピリドキシン塩酸塩	$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$	205.64
シアノコバラミン	$C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$	1355.37
ニコチン酸アミド	$C_6H_6N_2O$	122.12
葉酸	$C_{19}H_{19}N_7O_6$	441.40
パンテノール	$C_9H_{19}NO_4$	205.25
ビオチン	$C_{10}H_{16}N_2O_3S$	244.31
アスコルビン酸	$C_6H_8O_6$	176.12
レチノールパルミチン酸 エステル	$C_{36}H_{60}O_2$	524.86
エルゴカルシフェロール	$C_{28}H_{44}O$	396.65
トコフェロール酢酸 エステル	$C_{31}H_{52}O_3$	472.74
フィトナジオン	$C_{31}H_{46}O_2$	450.70

5. 化学名（命名法）又は本質

成分名	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 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i>)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[<i>g</i>]pteridine-10(2 <i>H</i>)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl monohydrogen phosphate (IUPAC)
ピリドキシン塩酸塩	4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride (IUPAC)
シアノコバラミン	Co α -[α -(5,6-Dimethyl-1 <i>H</i> benzimidazol-1-yl)]-Co β -cyanocobamide (IUPAC)
ニコチン酸アミド	Pyridine-3-carboxamide (IUPAC)
葉酸	<i>N</i> ⁴-[4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl]-L-glutamic acid (IUPAC)
パンテノール	2,4-Dihydroxy- <i>N</i> ⁴-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutanamide (IUPAC)
ビオチン	5-[(3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,6 <i>aR</i>)-2-Oxohexahydro-1 <i>H</i> -thieno[3,4- <i>d</i>]imidazol-4-yl]pentanoic acid (IUPAC)
アスコルビン酸	<i>L</i> -threo-Hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)
レチノールパルミチン酸 エステル	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i> ,6 <i>E</i> ,8 <i>E</i>)-3,7-Dimethyl-9-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2,4,6,8-tetraen-1-yl palmitate (IUPAC)
エルゴカルシフェロール	(3 <i>S</i> ,5 <i>Z</i> ,7 <i>E</i> ,22 <i>E</i>)-9,10-Secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol (IUPAC)
トコフェロール酢酸 エステル	2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl) chroman-6-yl acetate (IUPAC)
フィトナジオン	2-Methyl-3-[(2 <i>E</i> ,7 <i>R</i> ,11 <i>R</i>)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1,4-naphthoquinone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

成分名	別名
チアミン塩化物塩酸塩	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	ビタミン B ₂ リン酸エステル
ピリドキシン塩酸塩	ビタミン B ₆
シアノコバラミン	ビタミン B ₁₂
ニコチン酸アミド	—
葉酸	—
パンテノール	パントテニールアルコール
ビオチン	ビタミン H
アスコルビン酸	ビタミン C
レチノールパルミチン酸 エステル	ビタミン A パルミチン酸エステル
エルゴカルシフェロール	ビタミン D ₂
トコフェロール酢酸 エステル	ビタミン E 酢酸エステル
フィトナジオン	ビタミン K ₁

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

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性
チアミン塩化物塩酸塩	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。(味は苦い) 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。 結晶多形が認められる。
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	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。 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。 極めて吸湿性である。
ピリドキシン塩酸塩	白色～微黄色の結晶性の粉末である。(無臭で、味は苦く酸味がある。) 水に溶けやすく、エタノール(95.5)に溶けにくく、無水酢酸、酢酸(100)にほとんど溶けない。
シアノコバラミン	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(95.5)に溶けにくい。 吸湿性である。
ニコチン酸アミド	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。 少し吸湿性であるが、乾燥状態では50℃以下で全く安定である。
葉酸	黄色～橙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。
パンテノール	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、僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。 水又はエタノールと混和する。エーテルに溶けにくい。 本品は吸湿性である。
ビオチン	白色の結晶又は結晶性の粉末である。(無味無臭) 水又はエタノール(95.5)に極めて溶けにくい。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。
アスコルビン酸	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。
レチノールパルミチン酸エステル	淡黄色～黄赤色の固体油脂状又は油状の物質で、敗油性でない僅かに特異なにおいがある。 石油エーテルに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性
エルゴカルシフェロール	白色の結晶で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。 エタノール（95）、ジエチルエーテル又はクロロホルムに溶けやすく、イソオクタンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
トコフェロール酢酸エステル	無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。 エタノール（95.5）、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。
フィトナジオン	黄色～橙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（95.5）にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

成分名	融点
チアミン塩化物塩酸塩	約 245℃（分解）
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	約 206℃（分解）
シアノコバラミン	—
ニコチン酸アミド	128～131℃
葉酸	—
パンテノール	—
ビオチン	約 231℃（分解）
アスコルビン酸	約 190℃（分解）
レチノールパルミチン酸エステル	28～29℃
エルゴカルシフェロール	115～118℃
トコフェロール酢酸エステル	—
フィトナジオン	—

（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

成分名	その他の主な示性値
チアミン塩化物塩酸塩	pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7～3.4 である。
リボフラビンリン酸 エステルナトリウム	pH：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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+38～+43°（脱水物に換算したもの 0.3g、5mol/L 塩酸試液、20mL、100mm）
ピリドキシン塩酸塩	pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。
シアノコバラミン	pH：本品 0.10g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.2～7.0 である。 吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ ：115、207、63 波長 278nm、361nm、550nm 付近に吸収の極大を示す。
ニコチン酸アミド	pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 6.0～7.5 である。
葉酸	吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ ：587、576、205（脱水物換算）
パンテノール	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+29.0～+32.0°（脱水物に換算して 0.5g、水、10mL、100mm）
ビオチン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+89～+93°（乾燥後、0.4g、希水酸化ナトリウム試液、20mL、100mm）
アスコルビン酸	pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2～2.5 である。 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+20.5～+21.5°（2.5g、水、25mL、100mm）
レチノールパルミチン酸 エステル	該当資料なし
エルゴカルシフェロール	吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ （265nm）：455～485（10mg、エタノール（95）、1000mL） 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+102～+107°（0.3g、エタノール（95）、20mL、100mm）
トコフェロール酢酸 エステル	吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ （284nm）：41.0～45.0（10mg、エタノール（99.5）、100mL） 旋光度：旋光性を示さない。 屈折率 n_D^{20} ：1.494～1.499 比重 d_{20}^{20} ：0.952～0.966
フィトナジオン	屈折率 n_D^{20} ：1.525～1.529 比重 d_{20}^{20} ：約 0.967

2. 有効成分の各種条件下における安定性

成分名	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 pH2～4 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。
ピリドキシン塩酸塩	光によって徐々に変化する。 乾燥状態ではかなり安定であるが、直射日光又は紫外線により徐々に分解する。 水溶液の安定性：中性、アルカリ性又は弱酸性溶液では、光（紫外線）によって容易に分解する。また酸化剤にも不安定である。熱には比較的強く、中性溶液では 120℃に熱すると重合を起こすが、酸性又はアルカリ性溶液では重合を起こさず、かなり安定である。
シアノコバラミン	弱い多酸性塩基で、吸湿をさえぎれば空气中でも安定であるが、強い光に長時間さらすと分解し、210～220℃に加熱すると黒変する。本品の水溶液は中性又は pH4.5～5.0 で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を初めとする種々の分解反応が起こる。光があれば分解は促進される。
ニコチン酸アミド	結晶も水溶液も光に対しては安定であり、分解されない。水溶液は 120℃、20 分間加熱しても分解せず、また pH5～7 水溶液をアンプル中に保存するときは 2 年間経過してもほとんど分解は認められない。
葉酸	光によって徐々に変化する。室内光などの弱い光で徐々に、直射日光又は紫外線により容易に分解する。 水溶液の安定性：遮光下、pH 約 6.8 で、また、酸化性又は還元性物質が共存しなければ安定である。この水溶液に紫外線又は直射日光を当てると、蛍光を発する生理的に不活性な物質に分解する。
パンテノール	該当資料なし
ビオチン	該当資料なし
アスコルビン酸	該当資料なし
レチノールパルミチン酸エステル	空気又は光によって分解する。
エルゴカルシフェロール	空気又は光によって変化する。 空气中で不安定であるが、窒素置換して-20℃に保存すれば比較的安定である。紫外線を照射すると <i>suprasterol</i> I、II を生成する。
トコフェロール酢酸エステル	空気又は光によって変化する。 可視光線に比較的安定であるが、紫外線には不安定である。
フィトナジオン	光によって徐々に分解し、赤褐色になる。 空気や湿気に対しては比較的安定であり、希酸によって影響を受けないが、アルカリ性又は還元剤によって分解され、光に対しては極めて不安定でたやすく分解される。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

成分名	確認試験法
チアミン塩化物塩酸塩	(1) 蛍光反応 本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液及び 2-メチル-1-プロパノールを加え振り混ぜ放置し、紫外線を照射するとき 2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。 (2) 紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はチアミン塩化物塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (3) 赤外吸収スペクトル測定法 塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はチアミン塩化物塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 (4) 定性反応 本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。
リボフラビンリン酸エステルナトリウム	(1) 蛍光反応 本品の水溶液は淡黄緑色で強い黄緑色の蛍光を発する。この液に亜ジチオン酸ナトリウムを加えると、液の色及び蛍光は消えるが、空気中で振り混ぜるとき徐々に再び現れる。液の蛍光は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液を滴加するとき消える。 (2) 蛍光反応 本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液を加え、蛍光灯で照射した後、酢酸及びクロロホルムを加え振り混ぜるとき、クロロホルム層は黄緑色の蛍光を発する。 (3) 紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (4) 定性反応 本品に硝酸を加え蒸発乾固し、更に加熱する。残留物に薄めた硝酸を加えて煮沸し、アンモニア試液を加えて中性としたとき、液はナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応を呈する。
ピリドキシン塩酸塩	(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピリドキシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したピリドキシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 (3) 定性反応 本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

成分名	確認試験法
シアノコバラミン	(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はシアノコバラミン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 呈色反応 本品に硫化水素カリウムを混ぜ、強熱して融解する。融解物を砕き、水を加え煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液を滴加後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物、希酢酸及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3、6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液を加えるとき、液は直ちに赤色～橙赤色を呈し、塩酸を追加し煮沸しても赤色は消えない。 (3) 呈色反応 本品の水溶液を蒸留フラスコに入れホスフィン酸を加え、水酸化ナトリウム試液中に蒸留する。蒸留液に硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物及びフッ化ナトリウムを加えて沸騰するまで加熱し、薄めた硫酸を液が澄明になるまで滴加し、更に薄めた硫酸を追加するとき、液は青色～青緑色を呈する。
ニコチン酸アミド	(1) 呈色反応 本品に 1-クロロ-2、4-ジニトロベンゼンを混ぜ加熱して融解し、冷後、水酸化カリウム・エタノール試液を加えるとき、液は赤色を呈する。 (2) 呈色反応 本品に水酸化ナトリウム試液を加え煮沸するとき、発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。 (3) 紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はニコチン酸アミド標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
葉酸	(1) 紫外可視吸光度測定法 本品を希水酸化ナトリウム試液に溶かした液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は葉酸標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 蛍光反応 (1)の液に過マンガン酸カリウム試液を加え、液が青色になるまで振り混ぜ、紫外線を照射するとき、青色の蛍光を発する。
パンテノール	(1) 呈色反応 本品に水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし、硫酸銅試液を加えるとき、液は紫色を呈する。 (2) 呈色反応 本品に水酸化ナトリウム試液を加えて煮沸し、冷後、希塩酸及び塩化第二鉄試液を加えるとき、液は黄色を呈する。

成分名	確認試験法
ビオチン	(1) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
アスコルビン酸	(1) 退色反応 本品の水溶液に、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を滴加するとき、いずれも試液の色は直ちに消える。 (2) 呈色反応 本品をメタリン酸溶液に溶かし、液が僅かに黄色を呈するまでヨウ素試液、硫酸銅（Ⅱ）五水和物溶液及びピロールを加え加温するとき、液は青色を呈する。
レチノールパルミチン酸エステル	(1) 薄層クロマトグラフィー 試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。
エルゴカルシフェロール	(1) 呈色反応 本品をクロロホルムに溶かし、無水酢酸及び硫酸を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈し、直ちに紫色及び青色を経て緑色に変わる。 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はエルゴカルシフェロール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
トコフェロール酢酸エステル	(1) 呈色反応 本品をエタノールに溶かし硝酸を加えて加熱するとき、液は赤色～橙色を呈する。 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はトコフェロール酢酸エステル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
フィトナジオン	(1) 紫外可視吸光度測定法 本品のイソオクタン溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル 1 又は 2 を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

成分名	定量法
チアミン塩化物塩酸塩	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム、酢酸、メタノール、アセトニトリル混液
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 試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。
ピリドキシン塩酸塩	電位差滴定法 本品に酢酸及び無水酢酸を加え煮沸する。冷後、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。
シアノコバラミン	紫外可視吸光度測定法 試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。
ニコチン酸アミド	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム、水、メタノール混液
葉酸	紫外可視吸光度測定法 試料溶液及び標準溶液につき、吸光度を測定する。
パンテノール	滴定法 本品を塩酸で溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。 (指示薬：ブロムチモールブルー試液)
ビオチン	滴定法 本品を水酸化ナトリウム液で溶かし、塩酸で滴定する。 (指示薬：フェノールフタレイン試液)
アスコルビン酸	滴定法 本品をメタリン酸溶液に溶かし、ヨウ素液で滴定する。 (指示薬：デンプン試液)
レチノールパルミチン酸エステル	紫外可視吸光度測定法 試料溶液の吸光度を測定する。
エルゴカルシフェロール	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：ヘキサン、 <i>n</i> -アミルアルコール混液
トコフェロール酢酸エステル	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：メタノール、水混液
フィトナジオン	液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：ヘキサン、 <i>n</i> -アミルアルコール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(5) その他

窒素置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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 10 μ g 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） ビオチン 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 10 μ g 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

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度に該当する成分として、リボフラビンリン酸エステルナトリウムの Na⁺、チアミン塩化物塩酸塩およびピリドキシン塩酸塩の Cl⁻等があるが、ほとんど無視しうる濃度である。

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

◇長期保存試験 10℃

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 (10℃、20 ヲ月)	最終包装形態	適合

7. 調製法及び溶解後の安定性²⁾

溶解後の安定性試験

試験条件（配合及び静置条件）：室温 20℃～28℃ 湿度 25%～45%RH

試験製剤：ダイメジン・マルチ注 [ロット番号：KD2300]

試験項目：残存率、pH、外観

（1）生理食塩液 500mL（大塚製薬工場製；8E84N）との配合

保存条件	試験項目	配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
室温・ 遮光下	残存率 (%)					
	ビタミン B ₁	100.0	100.9	97.8	98.0	99.7
	ビタミン B ₂	100.0	99.8	99.6	100.0	99.2
	ビタミン B ₆	100.0	99.4	98.8	99.1	98.9
	ビタミン B ₁₂	100.0	99.8	97.3	93.2	87.1
	ニコチン酸アミド	100.0	99.7	99.4	100.2	99.6
	葉酸	100.0	99.9	99.5	99.6	100.5
	パンテノール	100.0	102.8	99.6	99.7	99.9
	ビオチン	100.0	99.5	98.0	100.3	100.2
	ビタミン C	100.0	100.1	101.7	98.2	93.6
	ビタミン A	100.0	98.7	98.2	97.6	103.6
	ビタミン D ₂	100.0	100.4	98.1	99.0	101.3
	ビタミン E	100.0	99.3	98.6	99.6	101.2
	ビタミン K ₁	100.0	100.6	102.0	103.0	101.7
	pH	5.14	5.16	5.18	5.16	5.16
	外 観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明

保存条件	試験項目		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
室温・ 散光下 (500Lx)	残 存 率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	100.9	98.4	104.2	97.1
		ビタミン B ₂	100.0	99.3	98.6	97.9	95.1
		ビタミン B ₆	100.0	99.5	98.6	96.7	96.8
		ビタミン B ₁₂	100.0	97.1	95.4	90.5	84.9
		ニコチン酸アミド	100.0	99.9	99.5	99.8	99.4
		葉酸	100.0	99.0	99.2	98.1	100.9
		パンテノール	100.0	99.0	100.7	101.2	97.0
		ビオチン	100.0	98.8	96.3	92.0	90.0
		ビタミン C	100.0	96.4	92.6	83.1	59.2
		ビタミン A	100.0	97.5	94.4	90.2	88.3
		ビタミン D ₂	100.0	99.4	94.3	93.1	92.7
		ビタミン E	100.0	99.7	99.3	98.1	96.8
	ビタミン K ₁	100.0	99.9	99.4	96.9	97.0	
pH		5.16	5.33	5.60	5.64	5.15	
外 観		黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

(2) 5%ブドウ糖 500mL (大塚製薬工場製 ; 8F86N) との配合

保存条件	試験項目		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
室温・ 散光下 (500Lx)	残 存 率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	104.0	100.5	91.6	86.5
		ビタミン B ₂	100.0	98.8	98.4	96.7	92.6
		ビタミン B ₆	100.0	95.9	95.2	92.7	90.9
		ビタミン B ₁₂	100.0	97.9	92.6	87.4	83.6
		ニコチン酸アミド	100.0	98.6	99.1	101.3	99.5
		葉酸	100.0	101.1	101.2	101.1	98.8
		パンテノール	100.0	98.1	97.4	99.5	97.9
		ビオチン	100.0	97.0	94.1	84.0	85.2
		ビタミン C	100.0	98.0	94.0	67.8	33.8
		ビタミン A	100.0	100.4	99.8	79.8	77.5
		ビタミン D ₂	100.0	100.7	100.8	98.9	100.1
		ビタミン E	100.0	100.7	100.3	97.9	97.1
	ビタミン K ₁	100.0	99.9	99.4	96.9	97.0	
pH		5.08	5.26	5.45	6.02	5.24	
外 観		黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

<添付文書より抜粋>

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

14.2.2 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。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

試料調製	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)mL			
1V /D.W.10mL	5.10	(A)10.0	2.18	2.92	黄色澄明
		(B)1.5	9.49	4.39	黄褐色澄明に変色

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←0.1mol/L HCl 10mL			0.1mol/L NaOH →					黄褐色澄明に変色				
	2.18		5.10			9.49								

(2) 配合変化試験

試験条件 (配合及び静置条件): 室温 20℃~28℃ 湿度 25%~45%RH

試験製剤：ダイメジン・マルチ注〔ロット番号：KD2300〕

試驗項目：殘存率、pH、外觀

1) ピーエヌツイン 2 号 1100mL (8D395A) との配合

＜高カロリー輸液用 糖・電解質・アミノ酸液＞

保存条件	試験項目		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
室温・遮光下	残存率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	97.9	95.5	85.5	81.5
		ビタミン B ₂	100.0	99.8	99.6	99.9	99.4
		ビタミン B ₆	100.0	98.1	98.2	98.4	98.1
		ビタミン B ₁₂	100.0	99.5	93.3	81.9	81.7
		ニコチン酸アミド	100.0	98.6	99.5	99.1	99.5
		葉酸	100.0	99.4	101.7	100.4	100.0
		パンテノール	100.0	100.6	99.2	99.1	102.4
		ビオチン	100.0	101.0	100.2	96.3	84.3
		ビタミン C	100.0	99.7	100.7	99.4	94.7
		ビタミン A	100.0	99.3	98.1	100.6	97.4
		ビタミン D ₂	100.0	100.4	100.4	99.3	94.0
		ビタミン E	100.0	99.3	99.0	100.6	98.1
	ビタミン K ₁	100.0	100.1	99.9	101.2	99.0	
pH		5.09	5.08	5.08	5.06	5.06	
外 観		黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	

保存条件	試験項目		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
室温・ 散光下 (500Lux)	残 存 率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	86.5	82.5	74.8	74.6
		ビタミン B ₂	100.0	98.2	95.7	92.9	88.2
		ビタミン B ₆	100.0	97.6	98.0	96.6	96.2
		ビタミン B ₁₂	100.0	85.6	68.5	67.0	68.0
		ニコチン酸アミド	100.0	99.2	101.0	99.6	98.9
		葉酸	100.0	101.9	94.4	87.3	75.3
		パンテノール	100.0	100.5	99.3	99.6	102.3
		ビオチン	100.0	91.4	89.5	86.5	77.7
		ビタミン C	100.0	92.2	79.1	63.1	19.7
		ビタミン A	100.0	93.2	90.5	82.7	70.6
		ビタミン D ₂	100.0	94.3	93.4	92.1	82.5
		ビタミン E	100.0	97.9	96.7	95.9	96.2
		ビタミン K ₁	100.0	94.3	91.2	85.7	76.1
	pH		5.09	5.08	5.08	5.06	5.06
	外 観		黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明

2) アミノトリパ2号 900mL (K8D97) との配合

＜高カロリー輸液用 アミノ酸・糖・電解質液＞

保存条件	試験項目		配合直後	4 時間後	8 時間後	24 時間後	48 時間後
室温・ 散光下 (500Lux)	残 存 率 (%)	ビタミン B ₁	100.0	80.6	74.0	56.7	26.4
		ビタミン B ₂	100.0	98.8	96.6	94.2	90.8
		ビタミン B ₆	100.0	99.5	96.7	98.6	95.7
		ビタミン B ₁₂	100.0	86.7	71.9	66.8	47.0
		ニコチン酸アミド	100.0	100.9	100.3	99.4	98.6
		葉酸	100.0	91.5	87.6	85.9	83.2
		パンテノール	100.0	102.1	101.7	102.2	100.5
		ビオチン	100.0	99.1	94.0	91.6	73.9
		ビタミン C	100.0	87.8	80.8	72.9	51.4
		ビタミン A	100.0	93.6	93.0	86.9	76.6
		ビタミン D ₂	100.0	92.6	92.3	85.8	87.3
		ビタミン E	100.0	96.1	97.9	97.8	63.0
		ビタミン K ₁	100.0	92.5	91.8	88.0	78.0
	pH		5.55	5.51	5.50	5.48	5.47
	外 観		黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明

＜添付文書より抜粋＞

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

14.2.2 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。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」、「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

(2) 包装

10 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル：褐色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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⁴⁾。

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⁵⁾。

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⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

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

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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 B₁ 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 B₁ の欠乏障害であると推察される⁷⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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あらわれることがある。

9.1.3 薬物過敏症の既往歴のある患者

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれることがある。

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

[9.5.1 参照]

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠 3 ヶ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 ヶ月から妊娠初期 3 ヶ月までにビタミン 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 ヶ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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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おそれがある。	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おそれがある。	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）。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ダイメジン・マルチ注	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	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／パンテノール／ビオチン／アスコルビン酸／レチノールパルミチン酸エステル／エルゴカルシフェロール／トコフェロール酢酸エステル／フィトナジオン	なし

2. 有効期間

18 ヶ月

3. 包装状態での貯法

冷所（10℃以下）保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

特になし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ダイメジン・マルチ注	1996 年 1 月 22 日	20800AMZ00027000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 5 日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ダイメジン・ マルチ注	3179515F1030	3179515F1030	107257001	3179515F1030

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 3) 社内資料：配合変化試験
- 4) 横畠徳行 他：基礎と臨床. 1988 ; 22 (16) : 5839-5850
- 5) 大谷剛正 他：基礎と臨床. 1988 ; 22 (16) : 5851-5859
- 6) 青木達哉 他：基礎と臨床. 1988 ; 22 (18) : 6451-6460
- 7) 東海林栄敏 他：ビタミン. 1984 ; 58 (5・6) : 197-211

2 . その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

点滴用遮光カバー

