

※※2014年8月改訂(第9版)
※2011年11月改訂

NEMV-H4

日本標準商品分類番号

873179

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)
貯法
遮光、冷所保存(10℃以下)
使用期限
18ヵ月 (バイアル及び外箱に表示)
注意
取扱い上の注意の項参照

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

ネオラミン・マルチV[®]注射用

NEOLAMIN MULTIV Inj.

	ネオラミン・マルチV注射用
承認番号	21900AMX00654000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1990年6月
再審査結果 ^{注)}	1991年12月

注) 剤形変更前製品ネオラミン・マルチでの結果通知

【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
[パンテノール含有のため。]

※【組成・性状】

有効成分	1 バイアル中に次の成分を含有する。
	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
	パンテノール 14.04mg (パントテン酸として15mg)
	葉酸 0.4mg
	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 3,300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
添加物	ポリソルベート80を60mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物を50mg、pH調整剤を含有する。
性状	赤みの暗黄色の凍結乾燥製剤で、特異な臭いがあり、また吸湿性である。
pH	4.5~5.5 (本剤1バイアルを注射用水約3mLに溶解)
浸透圧比	約1 (本剤1バイアルを注射用水5mLに溶解)

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

【効能・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・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含有のため。]
 - (2) 腎障害のある患者
[副作用が強くあらわれることがある。]
 - (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
[過敏症等の副作用が強くあらわれることがある。]
 - (4) 薬物過敏症の既往歴のある患者
 - (5) 妊婦
[「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
 - (6) 新生児、低出生体重児、乳児、幼児及び小児
[「7.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. 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
レボドパ	レボドパの有効性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が減弱することがある。	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)。

4. 副作用

総症例57例において、1例にAST(GOT)・ALT(GPT)の上昇、及び他の1例にBUN・血糖値の上昇が認められた。[販売名変更前製品承認時]¹⁻³⁾

また、ネオラミン・マルチ(剤形変更前製品)における副作用の概要は以下のとおりである。

総症例6,803例(承認時419例、使用成績調査6,384例)における副作用の発現率は0.4%であり、主な副作用は皮膚障害(蕁麻疹、発疹等)0.2%、消化管障害(嘔気、悪心等)0.1%であった。[再審査終了時]

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)、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、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

分類	頻度	0.1%未満
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

*:このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 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ため減量するなど注意すること。

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

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。

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。

[リポフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため。]

9. 適用上の注意

(1) 調製時

1) 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。

また、本剤を高カロリー経静脈栄養輸液に溶解後、通常12時間以内に投与を終了すること。

2) 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) 投与速度

本剤を、急速に静脈内注射すると、一過性の血圧低下を起こすおそれがあるので、必ず用法・用量に従って投与すること。

(3) 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。

(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】¹⁻³⁾

経口・経腸管による栄養補給が不能又は不十分な患者を対象とした臨床試験において、本剤で栄養状態が改善又は維持された症例は、98.1% (51例/52例)であった。

【薬効薬理】⁴⁾

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ネオラミン・マルチ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、ならん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。

【取扱い上の注意】

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。

【包装】

10バイアル

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 横島 徳行他：基礎と臨床, 22, 5839(1988)
- 2) 大谷 剛正他：基礎と臨床, 22, 5851(1988)
- 3) 青木 達哉他：基礎と臨床, 22, 6451(1988)
- 4) 東海林 栄敏他：ビタミン, 58, 197(1984)

〈文献請求先〉

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
電話 0120-519-874



発売元

科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元



日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号