

日本標準商品分類番号	87 3179
承認番号	16300AMZ00707
薬価収載	1988年8月
販売開始	1988年9月
再審査結果	1994年3月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤

# オーツカMV注

貯法：遮光・室温保存

使用期限：製造後3年（外箱等に表示）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

## Otsuka MV 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) 血友病の患者〔パンテノール含有のため。〕

### ※【組成・性状】

#### 1. 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号（凍結乾燥製剤）	2号（水性注射液）
組成：1瓶中	組成：1管4mL中
・チアミン塩化物塩酸塩 3.9mg （チアミンとして 3.1mg）	・ビタミンA油 3300ビタミンA単位
・リボフラビンリン酸エステルナトリウム 4.6mg （リボフラビンとして 3.6mg）	・コレカルシフェロール 0.005mg (200IU)
・ピリドキシン塩酸塩 4.9mg （ピリドキシンとして 4mg）	・トコフェロール酢酸エステル 10mg
・シアノコバラミン 0.005mg	・フィトナジオン 2mg
・ニコチン酸アミド 40mg	添加物として
・葉酸 0.4mg	ポリソルベート80 40mg
・アスコルビン酸 100mg	ポリソルベート20 8mg
・パンテノール 14mg （パントテン酸として 15mg）	D-ソルビトール 160mg
・ピオチン 0.06mg	マクロゴール400 80mg
添加物として	無水クエン酸(pH調節剤)
デキストラン40 180mg	クエン酸ナトリウム水和物(pH調節剤)
水酸化ナトリウム(pH調節剤)	

ビタミンA油にはラッカセイ油が含まれる。

#### 2. 製剤の性状

	オーツカMV注	
	1号：バイアル入	2号：アンプル入
外観及び溶状	外観：黄色の塊又は粉末 溶状：黄褐色澄明な液*	外観：淡黄色澄明な液
pH	5.5～6.5*	5.8～6.8

\*本品1バイアルに注射用水4mLを加えて溶かすとき

### 【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】

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。

### 《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。**

### ※【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。〕
- (2) 腎障害のある患者〔副作用が増強するおそれがある。〕
- (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) 遺伝性果糖不耐症の患者〔本剤の添加剤D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に

代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

(6) 妊婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(7) 小児（「7. 小児等への投与」の項参照）

#### 2. 重要な基本的注意

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。

#### 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减弱することがある。	フィトナジオン(ビタミンK <sub>1</sub> )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)。

#### 4. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用（頻度不明\*）

**ショック、アナフィラキシー様症状**：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。

##### (2) 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 <sup>注)</sup>		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)、ALP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。

#### 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ので、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) 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ので、妊娠3ヶ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<sup>1)</sup>。

- (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（リボ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) 投与時

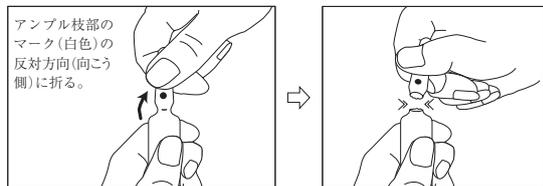
- 1) 1号に2号を加えて溶解した後は速やかに高カロリー輸液に添加し、通常12時間以内に投与を終了すること。
- 2) ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。

##### (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) アンブルカット時

本品はワンポイントカットアンブルであるが、アンブ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：アンブルのカット方法＞



##### (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。

#### 【臨床成績】

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<sup>2~12)</sup>。

##### 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）

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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B<sub>1</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>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。

#### 【薬効薬理】

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<sup>13)</sup>。

#### 【包装】

オーツカMV注：1組×10

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

- 1) Rothman, K. J. et al : New Eng. J. Med. 1995 ; **333** (21) : 1369 - 1373
- 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)

##### 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL : 0120-719-814  
FAX : 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

Otsuka

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115