

混合ビタミン注射液

サブビタン 静注

SUBVITAN

規制区分：
処方箋医薬品[※]

貯 法：
遮光保存

使用期限：
アンプル及び外箱に表示

承認番号	21900AMX00147000
薬価収載	2007年6月
販売開始	2007年6月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤及びチアミン塩化物塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管（5mL）中に下記成分を含む。

有効成分	チアミン塩化物塩酸塩	10mg
	リボフラビンリン酸 エステルナトリウム （リボフラビンとして5mg）	6.355mg
	アスコルビン酸	200mg
添加物	pH調整剤	適量

2. 製剤の性状

本剤は黄色澄明の水溶性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	4.5～5.7
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	1.2～2.0

【効能又は効果】

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）

効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

【用法及び用量】

通常成人1日5～10mLを、糖液、電解質補液、生理食塩液あるいは総合アミノ酸注射液等に混じ、静脈内又は点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(1) 重大な副作用

ショック（頻度不明）：ショック症状があらわれることがあるので、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難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

副作用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。

	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒感等
消化器	悪心・嘔吐等

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。（ビタミンCによる）
- 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。（ビタミンCによる）
- 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。（ビタミンB₂による）

3. 適用上の注意

- 静脈内投与時：静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- アンプルカット時：本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

【薬効薬理】

1. ビタミンB₁（チアミン）

チアミンは、体内に貯えられないため、短期間の欠乏で組織から急速に失われ、十分チアミンを含む食物を摂取することなしに、健康を維持できない。チアミンの必要量は、妊娠、授乳及び代謝亢進を伴う疾患等で増加する。¹⁾

2. ビタミンB₂（リボフラビン）

リボフラビンは、体内にほとんど貯えられないが、バランスのとれた食事で十分供給される。リボフラビンの必要量は、妊娠、授乳により増加する。²⁾

3. ビタミンC（アスコルビン酸）

アスコルビン酸必要量は、妊娠、授乳、感染症、術後及びアスコルビン酸排泄を促進する薬物投与により増加する。²⁾

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、1年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、サブビタン静注は通常の市場流通下において1年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

5mL×50管

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

- Martindale：28th ed., 1639, 1982
- AMA Drug Evaluations：5th ed., 1121, 1983
- **3) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2007）

**（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下さい。
共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部
〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-13-9
☎ 0120-041-189（製品情報お問い合わせ先）
FAX 06-6308-0334

発売元
共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島5-13-9

製造販売元
**** 共和クリティケア株式会社**
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号