＊2026年5月改訂（第2版）
2023年11月改訂（第1版）

貯法：室温保存
有効期間：3年
処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
873179

承認番号	16300AMZ00707
販売開始	1988年9月

経中心静脈栄養輸液用総合ビタミン剤

オーツカMV注
Otsuka MV injection

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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過敏症の既往歴のある患者
2.2 血友病の患者［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．組成・性状

＊3.1 組成

本剤は1号に2号を使用時に加え、溶解して用いる組合せ注射剤である。

	1号（凍結乾燥剤）	1バイアル中	2号（水性注射液）	1アンプル4mL中
有効成分	チアミン塩化物塩酸塩（チアミンとして）	3.9mg（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（リボフラビンとして）	4.6mg（3.6mg）	コレカルシフェロール	5μg（200 IU）
	ピリドキシン塩酸塩（ピリドキシンとして）	4.9mg（4mg）	トコフェロール酢酸エステル	10mg
	シアノコバラミン	5μg	フィトナジオン	2mg
	ニコチン酸アミド	40mg		
	葉酸	0.4mg		
	アスコルビン酸	100mg		
	パンテノール（パントテン酸として）	14mg（15mg）		
	ビオチン	0.06mg		
添加剤	デキストラン40	180mg	ポリソルベート80	40mg
	水酸化ナトリウム	適量	ポリソルベート20	8mg
			D-ソルビトール	160mg
			マクロゴール400	80mg
			無水クエン酸	0.47mg
			クエン酸ナトリウム水和物	5.35mg

3.2 製剤の性状

	1号：バイアル入り	2号：アンプル入り
性状	外観：黄色の粉末又は塊 溶状：黄褐色澄明な液注）	外観：淡黄色澄明の液
pH	5.5～6.5注）	5.8～6.8

注）本品1バイアルに注射用水4mLを加えて溶かすとき

4．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

6．用法及び用量

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。

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。

9．特定の背景を有する患者に関する注意

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。コレ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持つ患者

9.1.3 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。

9.2 腎機能障害患者

副作用が強くあらわれるおそれがある。

9.4 生殖能を有する者

［9.5.1参照］

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠3カ月以内又は妊娠を希望する女性
投与する場合には、用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5000 IU/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カ月から妊娠初期3カ月までにビタミンAを10000 IU/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[1]。［9.4参照］

9.5.2 妊婦（妊娠3カ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。

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。

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。

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。

10．相互作用

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
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。	ピリドキシン塩酸塩は、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（ビタミンK_1）がワルファリンの作用に拮抗する。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、顔面潮紅
消化器	腹痛、下痢、食欲不振、嘔気
肝臓	AST、ALT、Al-Pの上昇
その他	高カルシウム血症

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。

14．適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 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。

14.3.3 残液は使用しないこと。

16．薬物動態

16.1 血中濃度

本剤を7週齢の正常ラットの陰茎静脈に1mL/kgの用量で投与した結果、水溶性ビタミンの最高血中濃度の投与前値に対する増加率は葉酸が最大で、次いでビオチン、ビタミンB_6（ピリドキシン他）、ビタミンB_2（リボフラビン）の順で高く、他のビタミンの上昇は僅かであった。また、ビタミンB_6を除く全水溶性ビタミンは投与6時間後までに前値に復したが、ビタミンB_6も24時間後には前値に復した。一方、脂溶性ビタミンの血中濃度は投与前値と比べて大きな変動は認められなかった[2)]。

16.3 分布

本剤を7週齢の正常ラットの陰茎静脈に1mL/kgの用量で投与した結果、肝臓中濃度はビオチン、葉酸、ビタミンEが投与前値に比べて僅かに上昇したが、投与24時間後までには前値に復した。その他のビタミンは投与前値に比べて大きな変動は示さず蓄積は認められなかった[2)]。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

消化器手術後患者を中心に本剤を投与し、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複数の臨床試験を統合した結果、全188例で、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。

また、一般臨床試験160例では、投与前高値を示した症例、又は低値を示した症例はその後正常域に復した。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。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_1、B_6、B_{12}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[3)-13)]。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は13種類のビタミンを含有し、高カロリー静脈栄養輸液に添加してビタミンを補給する。

18.2 ビタミン補給効果

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[14)]。

20．取扱い上の注意

ブリスター包装開封後は遮光して保存すること。

22．包装

1組（1号・2号）×10

23．主要文献

1）Rothman K. J., et al.：New Eng J Med. 1995；333（21）：1369-1373
2）樫山英二，他：薬理と治療. 1986；14（8）：5183-5189
3）島津雄一，他：JJPEN. 1985；7（2）：417-426
4）小保内寿人，他：JJPEN. 1985；7（3）：515-523
5）長尾二郎，他：JJPEN. 1985；7（2）：427-433
6）栗谷義樹，他：JJPEN. 1985；7（3）：525-530
7）谷　恒明，他：JJPEN. 1985；7（3）：531-537
8）久保　章，他：JJPEN. 1985；7（3）：539-546
9）石樽秀勝，他：JJPEN. 1985；7（3）：547-554
10）池原照幸，他：JJPEN. 1985；7（2）：435-443
11）西　正晴，他：JJPEN. 1985；7（3）：555-567
12）亀田　彰，他：JJPEN. 1985；7（2）：445-449
13）東　秀史，他：JJPEN. 1985；7（3）：509-514
14）㈱大塚製薬工場　社内資料：薬効薬理

24．文献請求先及び問い合わせ先

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

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

Otsuka　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

26.2 販売提携

Otsuka　大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9