

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	高カロリー輸液用総合ビタミン剤																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ダイメジン・マルチ注 日医エフアーマ																												
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ネオラミン・マルチV注射用 日本化薬																												
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																													
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																													
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																													
解離定数 <sup>1)</sup>	なし																													
溶解度 <sup>1)</sup>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分名</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チアミン塩化物塩酸塩（日局）</td> <td>水に溶けやすい。</td> </tr> <tr> <td>リボフラビンリン酸エステルナトリウム（日局）</td> <td>水にやや溶けやすい。</td> </tr> <tr> <td>ピリドキシン塩酸塩（日局）</td> <td>水に溶けやすい。</td> </tr> <tr> <td>シアノコバラミン（日局）</td> <td>水にやや溶けにくい。</td> </tr> <tr> <td>ニコチン酸アミド（日局）</td> <td>水に溶けやすい。</td> </tr> <tr> <td>パンテノール（局外規）</td> <td>水と混和する。</td> </tr> <tr> <td>葉酸（日局）</td> <td>水にほとんど溶けない。</td> </tr> <tr> <td>ビオチン（局外規）</td> <td>水に極めて溶けにくい。</td> </tr> <tr> <td>アスコルビン酸（日局）</td> <td>水に溶けやすい。</td> </tr> <tr> <td>レチノールパルミチン酸エステル（日局）</td> <td>水にほとんど溶けない。</td> </tr> <tr> <td>エルゴカルシフェロール（日局）</td> <td>水にほとんど溶けない。</td> </tr> <tr> <td>エトコフェロール酢酸エステル（日局）</td> <td>水にほとんど溶けない。</td> </tr> <tr> <td>フィトナジオン（日局）</td> <td>水にほとんど溶けない。</td> </tr> </tbody> </table>		成分名	溶解性	チアミン塩化物塩酸塩（日局）	水に溶けやすい。	リボフラビンリン酸エステルナトリウム（日局）	水にやや溶けやすい。	ピリドキシン塩酸塩（日局）	水に溶けやすい。	シアノコバラミン（日局）	水にやや溶けにくい。	ニコチン酸アミド（日局）	水に溶けやすい。	パンテノール（局外規）	水と混和する。	葉酸（日局）	水にほとんど溶けない。	ビオチン（局外規）	水に極めて溶けにくい。	アスコルビン酸（日局）	水に溶けやすい。	レチノールパルミチン酸エステル（日局）	水にほとんど溶けない。	エルゴカルシフェロール（日局）	水にほとんど溶けない。	エトコフェロール酢酸エステル（日局）	水にほとんど溶けない。	フィトナジオン（日局）	水にほとんど溶けない。
成分名	溶解性																													
チアミン塩化物塩酸塩（日局）	水に溶けやすい。																													
リボフラビンリン酸エステルナトリウム（日局）	水にやや溶けやすい。																													
ピリドキシン塩酸塩（日局）	水に溶けやすい。																													
シアノコバラミン（日局）	水にやや溶けにくい。																													
ニコチン酸アミド（日局）	水に溶けやすい。																													
パンテノール（局外規）	水と混和する。																													
葉酸（日局）	水にほとんど溶けない。																													
ビオチン（局外規）	水に極めて溶けにくい。																													
アスコルビン酸（日局）	水に溶けやすい。																													
レチノールパルミチン酸エステル（日局）	水にほとんど溶けない。																													
エルゴカルシフェロール（日局）	水にほとんど溶けない。																													
エトコフェロール酢酸エステル（日局）	水にほとんど溶けない。																													
フィトナジオン（日局）	水にほとんど溶けない。																													
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	なし																												
	その他	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>チアミン塩化物塩酸塩</td> <td>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、吸湿するにつれ長期保存すると徐々に分解し、着色する。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。</td> </tr> <tr> <td>リボフラビンリン酸エステルナトリウム</td> <td>光により分解し、また極めて吸湿性である。</td> </tr> </tbody> </table>	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、吸湿するにつれ長期保存すると徐々に分解し、着色する。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	光により分解し、また極めて吸湿性である。																								
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、吸湿するにつれ長期保存すると徐々に分解し、着色する。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	光により分解し、また極めて吸湿性である。																													

	ピリドキシン塩酸塩	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。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	吸湿をさえぎれば空気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。強酸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はじ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	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。結晶も水溶液も光に安定であり、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時は 2 年間経過してもほとんど分解物は認められない。
	パンテノール	pH3～4 の水溶液中で通常の殺菌温度、時間では安定であるが、長期加熱でラセミ化する（D 体のみがビタミン活性を有する）。アルカリ性や強酸では加水分解する。
	葉酸	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。水溶液は遮光下、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。
	ビオチン	純粋なものは空気、湿度に対して安定である。弱酸又は中性溶液は数ヵ月安定である。 アルカリ溶液は安定性が悪くなるが、pH9 位までは相当安定である。
	アスコルビン酸	乾燥時空気中で安定。不純物を含むものや天然物中のものは空気と光で酸化される。
	レチノールパルミチン酸エステル	酸素や紫外線の作用で変質する。
	エルゴカルシフェロール	空気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。また、紫外線を照射すると suprasterol I、II を生成する。
	トコフェロール酢酸エステル	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。硝酸により加水分解され遊離のトコフェロールとなり、さらに酸化を受けて tocored を生成し、赤色を呈する。

		フィトナジオン	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、光に対して極めて不安定で、たやすく分解される。
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	317 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）		
規格単位	1 瓶		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ダイメジン・マルチ注	日医工ファーマ	外 記載対象	外 記載対象		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ネオラミン・マルチ V 注射用（製造販売元：日本化薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018 年 6 月改訂、第 6 版）