

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

**使用上の注意改訂のお知らせ**

ビタミン B<sub>1</sub>・B<sub>6</sub>・B<sub>12</sub> 剤

**コンベルビー注**  
CONBELBE INJ.

**アイロム製薬株式会社**  
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。  
さて、この度、コンベルビー注につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。  
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂内容（ 部改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2. 副作用</b>            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。  <b>(1) 重大な副作用</b>  <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>（頻度不明）：  <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>を起こすことがあるので、全身皮膚潮紅、<u>痒痒感</u>、<u>血圧低下</u>、<u>胸内苦悶</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>痙攣</u>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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2. 副作用</b>            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。  <b>(1) 重大な副作用</b>  <u>ショック</u>（頻度不明）：<u>ショック</u>を起こすことがあるので、全身皮膚潮紅、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣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。</p>

【改訂理由】（自主改訂）

本剤と同一成分である製品において、因果関係が否定できない症例を含め、「アナフィラキシー様症状」の副作用を収集したことより、「使用上の注意」が改訂されたことから、本剤の「使用上の注意」の「2. 副作用(1) 重大な副作用」の項を改訂致しました。

○改訂部分は、DSU（医薬品安全対策情報）No. 193 に掲載されます。

●改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】  
本剤及びチアミンジスルフィドに対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 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。

2. 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、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、全身皮膚潮紅、掻痒感、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難、痙攣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、掻痒感等
消 化 器	悪心・嘔吐等
投 与 部 位	局所疼痛

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

- (1) 調製時：本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、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。
- (3) アンブルカット時：本品は一点カットアンブルを使用しているため、アンブルカット時にはヤスリを用いず、アンブ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。