

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

神経・筋機能賦活剤

チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤

ネオラミン[®]・スリービー 液（静注用）Neolamin[®] 3B Intravenous

剤 形	注射剤（溶液）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 （注意—医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1 アンプル 10mL 中に次の成分を含有する。 チアミンジスルフィド…………… 50mg ピリドキシン塩酸塩…………… 100mg ヒドロキシコバラミン酢酸塩 ヒドロキシコバラミンとして 1mg
一 般 名	和名：ビタミンB ₁ チアミンジスルフィド（JAN） ビタミンB ₆ ピリドキシン塩酸塩（JAN） ビタミンB ₁₂ ヒドロキシコバラミン酢酸塩（JAN） 洋名：ビタミンB ₁ Thiamine Disulfide（JAN） ビタミンB ₆ Pyridoxine Hydrochloride（JAN） ビタミンB ₁₂ Hydroxocobalamin Acetate（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：1967年6月22日 薬価基準収載年月日：1969年1月1日 発 売 年 月 日：1967年7月1日
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日本化薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	製造販売元：日本化薬株式会社
問 い 合 わ せ 窓 口	日本化薬株式会社 医薬品情報センター TEL 0120-505-282 FAX 050-3730-9238 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト https://mink.nipponkayaku.co.jp/

本 I F は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008 以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 4
4. 分子式及び分子量 4
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 6
2. 有効成分の各種条件下における安定性 7
3. 有効成分の確認試験法、定量法 7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 10
2. 製剤の組成 10
3. 添付溶解液の組成及び容量 10
4. 力価 10
5. 混入する可能性のある夾雑物 10
6. 製剤の各種条件下における安定性 11
7. 調製法及び溶解後の安定性 11
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 12
9. 溶出性 12
10. 容器・包装 12
11. 別途提供される資材類 12
12. その他 12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 13
2. 効能又は効果に関連する注意 13
3. 用法及び用量 13
4. 用法及び用量に関連する注意 13
5. 臨床成績 13

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 17
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 19
6. 代謝 20
7. 排泄 21
8. トランスポーターに関する情報 21
9. 透析等による除去率 21
10. 特定の背景を有する患者 21
11. その他 21

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 22
2. 禁忌内容とその理由 22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 22
5. 重要な基本的注意とその理由 22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 22
7. 相互作用 22
8. 副作用 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
10. 過量投与 23
11. 適用上の注意 23
12. その他の注意 23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 26
2. 有効期間 26
3. 包装状態での貯法 26
4. 取扱い上の注意 26
5. 患者向け資材 26
6. 同一成分・同効薬 26
7. 国際誕生年月日 26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載
年月日、販売開始年月日 26
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の
年月日及びその内容 26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 26
11. 再審査期間 26
12. 投薬期間制限に関する情報 26
13. 各種コード 27
14. 保険給付上の注意 27

XI. 文献

1. 引用文献 28
2. その他の参考文献 28

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 29
2. 海外における臨床支援情報 29

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報 30
2. その他の関連資料 30

略語表

略語	略語内容

斜体表記は遺伝子表記であることを示す.

I．概要に関する項目

1．開発の経緯

神経・筋疾患は一般に知覚機能・運動機能など多岐にわたる障害が認められるが、病変部位の的確な把握が困難なものが多い。したがってこれら疾患の治療にあたっては各症状の総合的緩解をはかるとともに、神経・筋組織の代謝および機能の多角的な賦活・改善により、知覚障害等の緩解をもたらす薬剤が望まれている。

ネオラミン・スリービー液は神経・筋機能の賦活に効果が認められ、血中濃度持続、組織親和性の特性を有するチアミンジスルフィド（ビタミン B₁）を中心にピリドキシン塩酸塩（ビタミン B₆）および体内貯留性のあるヒドロキシコバラミン酢酸塩（ビタミン B₁₂）を合理的に配合した安定な製剤で、各成分の総合作用により、各種の神経・筋疾患に対してすぐれた効果をあらわすことが認められている。

これらをふまえ、水溶液製剤の検討を行い、当社は 1967 年 6 月に製造販売承認を取得、同年 7 月に発売に至った。その後、1985 年 7 月 30 日に再評価結果が公表され、効能・効果並びに用法・用量が変更となった。

2．製品の治療学的特性

1. ビタミンの総合作用により神経・筋機能の賦活正常化を示す。
各成分の協力作用により、各種の神経・筋疾患に対し機能の賦活正常化をもたらす、麻痺、シビレ、疼痛等に効果を示す。（V. 治療に関する項目-3. 臨床成績参照）
2. 生体全般の諸機能賦活作用を示す。
各成分の作用により、生体諸組織の物質代謝とエネルギー代謝を活発にし、全身状態の改善に有効。

3．製品の製剤学的特性

1. 安定な水溶液で投与が簡便。
ネオラミン・スリービー液（静注用）は乾燥粉末製剤と異なり使用時溶解の必要がない。
2. 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。主な副作用（0.1%以上）として、発疹、悪心・嘔吐、局所疼痛が認められている。（VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-8. 副作用参照）

4．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

（2023 年 8 月時点）

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・ 使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制 限事項

該当しない

6. RMPの概要

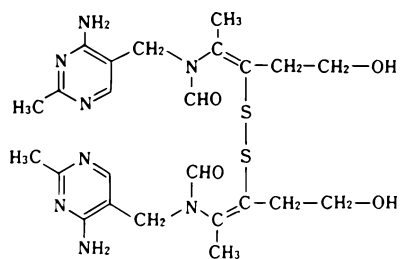
該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

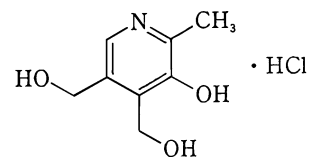
1. 販売名	
(1) 和名	ネオラミン®・スリービー液（静注用）
(2) 洋名	Neolamin® 3B Intravenous
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	チアミンジスルフィド（JAN） ピリドキシン塩酸塩（JAN） ヒドロキソコバラミン酢酸塩（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Thiamine Disulfide（JAN） Pyridoxine Hydrochloride（JAN） Hydroxocobalamin Acetate（JAN）
(3) ステム（s t e m）	不明

Ⅱ. 名称に関する項目

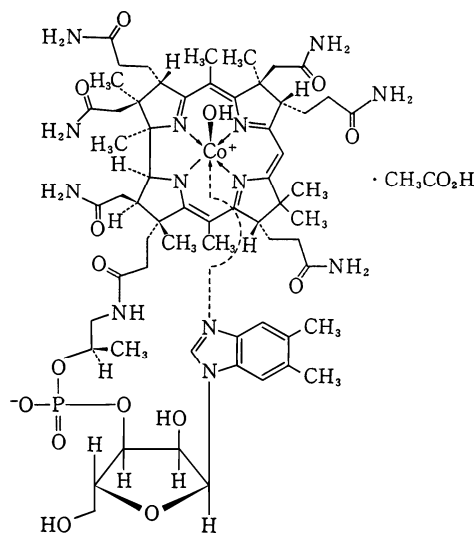
3. 構造式又は示性式



チアミンジスルフィド



ピリドキシン塩酸塩



ヒドロキソコバラミン酢酸塩

4. 分子式及び分子量

チアミンジスルフィド : $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$ (562.71)

ピリドキシン塩酸塩 : $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ (205.64)

ヒドロキソコバラミン酢酸塩 : $C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$ (1406.41)

5. 化学名 (命名法) 又は本質

チアミンジスルフィド :

N,N'-{Dithiobis [2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl]}bis{*N*-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide} (IUPAC)

ピリドキシン塩酸塩 :

4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride (IUPAC)

ヒドロキソコバラミン酢酸塩 :

$Co \alpha$ -[α -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]- $Co \beta$ -hydroxocobamide monoacetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

チアミンジスルフィド：TDS
 ピリドキシン塩酸塩：PIN
 ヒドロキソコバラミン酢酸塩：OH-B₁₂

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

	チアミンジスルフィド ¹⁾	ピリドキシン塩酸塩 ²⁾	ヒドロキシコバラミン酢酸塩 ³⁾
外観・性状	白色～淡黄白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。	白色～微黄色の結晶性の粉末である。無臭で、味は苦く酸味がある。光によって徐々に変化する。	暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。
溶解性	エタノール (95) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は希硝酸に溶ける。	水に溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、無水酢酸、酢酸 (100) にほとんど溶けない。	水に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
吸湿性	該当資料なし	該当資料なし	相対湿度約 40, 50, 60 及び 80% における各吸湿平衡状態で乾燥減量を測定すると、それぞれ約 5, 15, 24, 26% を示す。
融点	177℃ (無水物)	約 206℃ (分解)	該当資料なし

(2) 溶解性

上記「表」参照

(3) 吸湿性

上記「表」参照

(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点

上記「表」参照

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

チアミンジスルフィド：飽和水溶液はほぼ中性である¹⁾。

ピリドキシン塩酸塩：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。

紫外吸収スペクトルは pH によって著しく変化する。pH 2 では 291nm に極大 (0.01mol/L 塩酸で $E_{1cm}^{1\%}=430$) があり、また pH 7 では 254nm と 324nm に極大 (リン酸塩緩衝液で $E_{1cm}^{1\%}=180$ と 350) がある²⁾。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

チアミンジスルフィド	ピリドキシン塩酸塩 ²⁾	ヒドロキシコバラミン酢酸塩 ³⁾
水溶液の状態では比較的不安定であり、長時間の保存によりチアミンに分解する。	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。水溶液の安定性については、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溶液では重合を起こさずかなり安定である。	温度を変えてそれぞれ減圧で 4 時間加熱した場合、約 60℃から分解が始まり、100℃では約 10%分解して着色不純物量が約 4 %増加し、黄色～褐黄色の物質の生成が認められる。水溶液での安定性は、酸素があると 121℃、1 時間で 38～50%分解する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

試験法

チアミンジスルフィド¹⁾：

- (1) 本品 5 mg に 0.1mol/L 塩酸試液 10mL を加えて溶かし、希水酸化ナトリウム試液を加えて微アルカリ性とした後、L-システイン塩酸塩一水和物溶液(1→500) 3 mL を加え、37℃で 30 分間加温する。1 mol/L 塩酸試液を加えて酸性とし、フェリシアン化カリウム試液 2 mL、水酸化ナトリウム溶液(3→10) 3 mL 及びイソブタノール 5 mL を加えて 2 分間激しく振り混ぜた後、イソブタノール層を分離し、紫外線下で観察するとき、紫青色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。
- (2) 本品 5 mg に酢酸鉛試液 1 mL 及び水酸化ナトリウム溶液(1→10) 1 mL を加え、加温するとき、液は黒褐色に変わり、放置するとき、黒褐色の沈澱を生じる。
- (3) 本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→200) 2 mL にピクリン酸試液 2 mL を加えるとき、黄色の沈澱を生じる。

ピリドキシン塩酸塩²⁾：

- (1) 本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピリドキシン塩酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したピリドキシン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液(1→10)は塩化物の定性反応を呈する。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

ヒドロキシコバラミン酢酸塩³⁾：

- (1) 本品の pH4.5 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液溶液 (1→50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品 1 mg に硫酸水素カリウム 0.05g を混ぜ、強熱して融解する。冷後、融解物をガラス棒で砕き、水 3 mL を加え、煮沸して溶かし、フェノールフタレイン試液 1 滴を加えた後、液が淡赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を滴加し、酢酸ナトリウム三水和物 0.5g、希酢酸 0.5mL 及び 1-ニトロソ-2-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム溶液 (1→500) 0.5mL を加えるとき、液は直ちに赤色～だいたい赤色を呈し、塩酸 0.5mL を追加し、1 分間煮沸しても液の赤色は消えない。
- (3) 本品 0.02g にエタノール (99.5) 0.5mL 及び硫酸 1 mL を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

定量法

チアミンジスルフィド¹⁾：

本品約 0.4g を精密に量り、氷酢酸 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（指示薬：塩化メチルロザニリン試液 2 滴）。ただし、滴定の終点は液の紫色が青色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 28.135mg $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$

ピリドキシン塩酸塩²⁾：

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、酢酸(100) 5 mL 及び無水酢酸 5 mL を加え、穏やかに煮沸して溶かす。冷後、無水酢酸 30mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 20.56mg $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

ヒドロキシコバラミン酢酸塩³⁾：

本品約 20mg を精密に量り、pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、50mL のメスフラスコに入れ、シアン化カリウム溶液（1→1000）1 mL を加え、常温で 30 分間放置した後、pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にシアノコバラミン標準品（別途「シアノコバラミン」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 20mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、pH5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 361nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ヒドロキシコバラミン酢酸塩 ($C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$) の量 (mg)

$$= M_S \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.038$$

M_S ：乾燥物に換算したシアノコバラミン標準品の秤取量 (mg)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ネオラミン・スリービー液（静注用）
性状	淡紅色～紅色の澄明な注射液
pH	3.0～5.0
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	約 1

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

上記「表」参照

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分） の含量及び添加剤

販売名	ネオラミン・スリービー液（静注用）
有効成分	1 アンプル 10mL 中 チアミンジスルフィド 50mg ピリドキシン塩酸塩 100mg ヒドロキソコバラミン酢酸塩 ヒドロキソコバラミンとして 1mg
添加剤	pH 調節剤 等張化剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成 及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性の ある夾雑物

B₁, Thio chrome, 2-Methyl-4-amino-5-formyl aminomethyl pyrimidine

6. 製剤の各種条件下
における安定性⁴⁾

長期保存試験（新処方）

保存条件：遮光、 $5\pm 1^{\circ}\text{C}$

保存形態：アンプルを箱に入れて保存

3 ロットの平均値

測定実施項目	規格値	保存期間					
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	淡紅色～紅色 の澄明な液	淡紅色の 澄明な液	淡紅色の 澄明な液	淡紅色の 澄明な液	淡紅色の 澄明な液	淡紅色の 澄明な液	淡紅色の 澄明な液
pH	3.0～5.0	3.5	3.5	3.5	3.5	3.6	3.6
含量 チアミンジスルフィド	90～120%	110.8	109.7	109.5	110.3	110.4	107.4
ピリドキシン塩酸塩	90～120%	100.1	100.6	100.5	100.5	100.1	100.2
ヒドロキシコバラミン	90～120%	112.5	113.9	110.4	109.4	107.1	104.9

対表示百分率（%）で示す。

光苛酷試験（新処方）

保存条件：昼光色蛍光 D65 ランプ照射（3,000lx、17 日間）、 $10\pm 3^{\circ}\text{C}$

保存形態：褐色アンプル

	開始時	7 日後	12 日後	17 日後
含量 チアミンジスルフィド	100.0%	98.5%	98.6%	98.5%
ピリドキシン塩酸塩	100.0%	99.7%	100.5%	100.4%
ヒドロキシコバラミン 酢酸塩	100.0%	99.2%	99.3%	99.8%

対表示含量百分率（%）で示す。

〈参考〉

チアミンジスルフィドは中性またはアルカリ性の水溶液中でシステインと 37°C で 30 分間加温すると —S—S— 結合が切断しチアミンとなる。

本品は弱アルカリ性溶液（pH 約 8.5）中においても安定である。

7. 調製法及び溶解後
の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	配合変化試験 (XIII. 備考) 参照 (配合不可) 急激な B ₁₂ の含量低下 : アスコルビン酸 沈澱析出 : アプシード、アレビアチン、エポセリン、サクシゾン、セフォペラジン、フェジン、ラボナール 注) 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。
9. 溶出性	該当資料なし
10. 容器・包装	
(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	該当資料なし
(2) 包装	10 アンプル [1 アンプル (10mL) ×10] 50 アンプル [1 アンプル (10mL) ×50]
(3) 予備容量	該当しない
(4) 容器の材質	褐色ガラスアンプル
11. 別途提供される資材類	該当資料なし
12. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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）

○下記疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺

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。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常成人1日1回10mLを緩徐に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

2) 安全性試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

再評価結果時の臨床成績は下記のとおりである。

	著効・有効
神経痛	74.0% (71/96)
筋肉痛・関節痛	69.6% (297/427)
末梢神経炎	54.1% (144/266)
末梢神経麻痺	77.0% (117/152)
ビタミンの需要増大	66.7% (46/69)

V. 治療に関する項目

(5) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	該当資料なし
1) 使用成績調査(一般 使用成績調査、特定 使用成績調査、使用 成績比較調査)、製 造販売後データベ ース調査、製造販売 後臨床試験の内容	該当資料なし
2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した調査・試 験の概要	該当しない
(7) その他	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チアミンジスルフィド：チアミン塩化物塩酸塩、フルスルチアミン、オクトチアミン、ベンフォチアミン等

ピリドキシン塩酸塩：リン酸ピリドキサル、リン酸ピリドキサルカルシウム

ヒドロキシコバラミン酢酸塩：シアノコバラミン、メコバラミン、コバмамド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 チアミンジスルフィド

生体内でビタミン B₁ として作用する⁵⁾。チアミンは ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用をあらわす。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また TCA サイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応や TCA サイクル内の α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している⁶⁾。

18.1.2 ピリドキシン塩酸塩

ビタミン B₆ である。生体内で主としてリン酸ピリドキサル（ビタミン B₆ の補酵素型）となって作用する。アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果たす。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる⁷⁾。

18.1.3 ヒドロキシコバラミン酢酸塩

ビタミン B₁₂ である。多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに重要な役割を果たしている。DNA 合成過程で必要な葉酸を活性化することにより、間接的に DNA 合成に関与するほか、メチルマロニル CoA からサクシニル CoA への転換反応に関与することによって造血機能を促進する。また、還元型 SH 基の保護、メチオニン合成時の役割を介してタンパク合成にも影響を及ぼし、髄鞘の形成促進作用、グリア細胞での核酸・タンパク代謝を改善する。眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP 産生を増大させる。調節性眼精疲労を改善する⁸⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 神経再生における効果

ラットを用い、坐骨神経圧挫による神経障害の治癒過程に対するネオラミン・スリービー液の影響を電気生理学的方法で検討した結果、ネオラミン・スリービー液は圧挫神経の変性進行には影響を与えないが、神経支配の回復を促進すると考えられる⁹⁾。

18.3 アクリルアミド中毒神経炎に対する効果

18.3.1 チアミンジスルフィド、ピリドキシン塩酸塩、ヒドロキシコバラミン及びネオラミン・スリービー液はアクリルアミド中毒ラットの死亡を抑制するが、その作用はネオラミン・スリービー液が最も強いと考えられる。アクリルアミド中毒の異常症状の発現に対しては各ビタミン及びネオラミン・スリービー液は明らかな抑制作用を示さなかったが、アクリルアミド中止後の症状回復に対しては、4群ともに回復促進が認められ、特にネオラミン・スリービー液群において著明であった⁹⁾。

18.3.2 ラットの成長に伴う神経伝達速度の上昇に対するアクリルアミドの阻害作用に対し、ネオラミン・スリービー液は有意に抑制し（第4週）、また、アクリルアミド投与中止後の回復を促進した⁹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

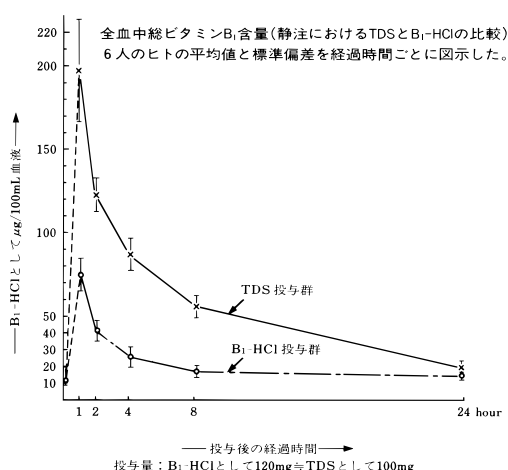
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

16.1 血中濃度

健康男子 6 名にチアミンジスルフィド (TDS) 及びビタミン B₁ 塩酸塩 (B₁-HCl) を静脈注射し、血中ビタミン B₁ 濃度を測定した。血中ビタミン B₁ 値の持続時間は TDS 投与群で B₁-HCl 投与群に比して長かった。



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

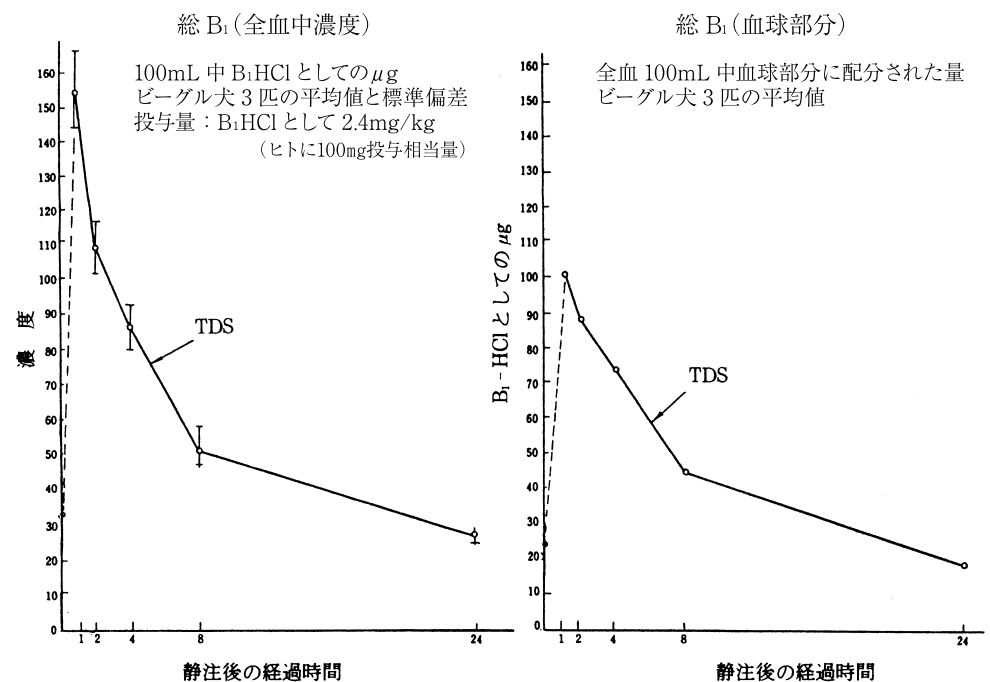
4. 吸収

該当資料なし

<参考>¹⁰⁾

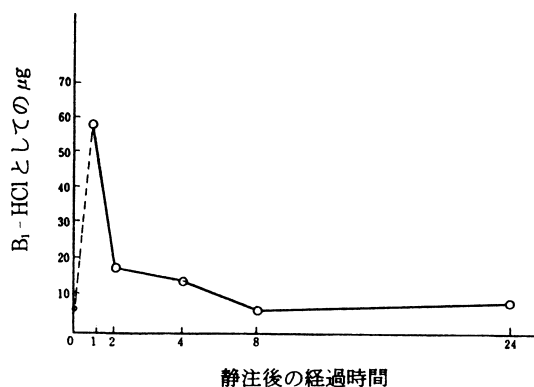
健康なビーグル犬3頭（♂体重 15.9～16.5kg）にチアミンジスルフィドをチアミン塩化物塩酸塩として 2.4mg/kg（ヒトに換算して 100mg）を静注した時の血中濃度を以下に示す。

血球部分の濃度低下はゆるやかで、血漿部分の濃度低下は急激である。このことは、静注投与されたチアミンジスルフィドが速やかに大量に血球部分へ移行し、 B_1 への還元作用を受け、血漿部分への放出は少ないことを示していると考えられる。



総 B₁ (血漿部分)

全血 100mL 中血漿部分に配分された量
ビーグル犬 3 匹の平均値



5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考>¹¹⁾

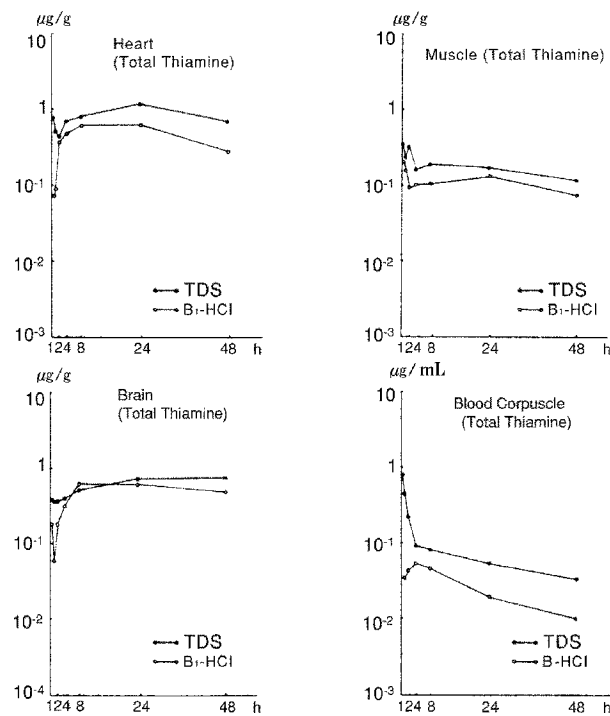
チアミンジスルフィド (TDS)

5～6 週令のウィスター系ラット (W200～230g) に 100mg/60kg 相当量の Thiamine-³⁵S、TDS-³⁵S を股静注した結果を経過時間毎に放射活性を測定したものを図示した。

(単位は臓器の湿重量当りの μg、血球の場合は mL 当りの μg で表わした)

TDS の体内分布を脳、脊髄、心臓、肺臓等 14 種の臓器について測定した結果、8 時間後において全ての臓器濃度で血漿および血球中より高い値を示し、高い臓器分布指向性を示している。それをチアミン塩化物塩酸塩と比較すると明らかに高濃度に分布していることが認められた。

VII. 薬物動態に関する項目



(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

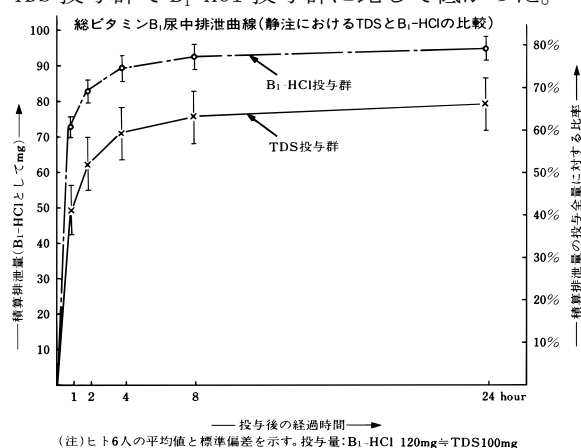
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄⁵⁾

16.5 排泄

健康男子6名にチアミンジスルフィド (TDS) 及びビタミンB₁ 塩酸塩 (B₁-HCl) を静脈注射し、尿中ビタミンB₁ 排泄量を測定した。尿中ビタミンB₁ 排泄量はTDS 投与群でB₁-HCl 投与群に比して低かった。



8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	2. 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
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
（1）合併症・既往歴等のある患者	設定されていない
（2）腎機能障害患者	設定されていない
（3）肝機能障害患者	設定されていない
（4）生殖能を有する者	設定されていない
（5）妊婦	設定されていない
（6）授乳婦	設定されていない
（7）小児等	9.7 小児等 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。
（8）高齢者	設定されていない
7. 相互作用	
（1）併用禁忌とその理由	設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由	10.2 併用注意（併用に注意すること）												
	<table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>レボドパ</td><td>レボドパの有効性を減じることがある。</td><td>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。</td></tr></table>	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。						
	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。										
	8. 副作用												
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。													
(1) 重大な副作用と初期症状	11.1 重大な副作用												
	11.1.1 ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）												
	全身皮膚潮紅、そう痒感、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	11.2 その他の副作用												
	<table><tr><td></td><td>0.1%以上</td><td>0.1%未満</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹</td><td>そう痒感</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心・嘔吐</td><td></td></tr><tr><td>投与部位</td><td>局所疼痛</td><td></td></tr></table>		0.1%以上	0.1%未満	過敏症	発疹	そう痒感	消化器	悪心・嘔吐		投与部位	局所疼痛	
	0.1%以上	0.1%未満											
過敏症	発疹	そう痒感											
消化器	悪心・嘔吐												
投与部位	局所疼痛												
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない												
10. 過量投与	設定されていない												
11. 適用上の注意	14.1 薬剤調製時の注意												
	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。												
	14.2 薬剤投与時の注意												
	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。												
12. その他の注意													
(1) 臨床使用に基づく情報	設定されていない												

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報	設定されていない
-----------------	----------

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験¹²⁾

(1) 単回投与毒性試験

3 B液と製造後1ヵ年経過した3 B液との、マウスに対する静注による急性毒性を比較した。その結果、両者の急性毒性に差を認めず、両者共LD₅₀は0.05mL/g（すなわち50mL/kg）以上であった。

(2) 反復投与毒性試験

3 B液と製造後18ヵ月室温下で保存した3 B液及び3 B液各有効成分単味（3 Bと同一濃度）液をマウスに対して1日1回0.5mL/匹（成人1人当たり約800mL投与に相当）を30日間連続腹腔内投与し、亜急性毒性を検討した結果、いずれも対照群と差がなく、毒性所見は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：ネオラミン・スリービー液（静注用） 処方箋医薬品^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：チアミンジスルフィド なし ピリドキシン塩酸塩 なし ヒドロキシコバラミン酢酸塩 なし
2. 有効期間	有効期間：18 ヶ月
3. 包装状態での貯法	2～8℃で保存
4. 取扱い上の注意	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」を参照すること。
5. 患者向け資材	くすりのしおり：あり
6. 同一成分・同効薬	同効薬：ビタメジン静注用
7. 国際誕生年月日	1967 年 6 月 22 日（日本）
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販 売開始年月日	製造販売承認年月日：1967 年 6 月 22 日 承認番号：14200AZZ04389 薬価基準収載年月日：1969 年 1 月 1 日
9. 効能又は効果追 加、用法及び用量 変更追加等の年月 日及びその内容	該当しない
10. 再審査結果、再評 価結果公表年月日 及びその内容	再評価結果公表：1985 年 7 月 30 日 「X. 12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」を参照。
11. 再審査期間	該当しない
12. 投薬期間制限に関 する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システムコード
ネオラミン・ス リービー液(静 注用)	3179504A1116	3179504A1116	107237202	643180007

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格, 2002, 400, 薬業時報社
- 2) 第16改正 日本薬局方 解説書, 2011, [C] 3779-3784, 廣川書店
- 3) 第16改正 日本薬局方 解説書, 2011, [C] 3657-3662, 廣川書店
- 4) 日本化薬株式会社 社内資料: 安定性試験
- 5) 奥田邦雄ほか 基礎と臨床 1973; 7: 1679-1690
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書, C-3188, 2021
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書, C-4460, 2021
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書, C-4333, 2021
- 9) 篠崎温彦ほか ビタミン 1974; 48: 377-384
- 10) 木葉徳安他: Thiamine disulfide (TDS) のビーグル犬静脈内注射後の血中 B₁ 濃度と尿中 B₁ 排泄量—B₁-HCl および Thiamine monophosphate disulfide (TMPDS) との比較— ネオラミン・スリービー基礎文献集, 1-14
- 11) 橋本豊他: Thiamine disulfide の臓器分布ならびに代謝に関する研究
ネオラミン・スリービー基礎文献集, 65-88
- 12) 承認時審査資料: 毒性試験 (単回投与・反復投与)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売
状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床
支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

他剤との配合変化（含量・外観・pH） 配合薬剤一覧

残存率（HPLC 法）は開始時を 100% とした。

TDS 欄の（ ）は TDS が分解してできたチアミンの残存率を示す。

ヒドロキシコバラミン*：亜硫酸塩の影響により HPLC 法で測定不能であったため、微生物学的定量法によりビタミン B12 活性を測定した。

室温（25℃）室内散光下（約 500 ルクス）

No.	輸液 容量 pH	項 目		ネオラミン・スリービー液 10mL 外観：淡紅色～紅色澄明 pH：3.51			
				0h	1h	6h	24h
1	大塚生食液 100 mL pH：6.24	外観		紅色澄明	－	－	紅色澄明
		pH		3.82	－	－	3.81
		残存率	TDS	100.0	－	－	99.4
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	－	－	99.1
			ヒドロキシコバラミン	100.0	－	－	100.9
2	大塚糖液 5% 100 mL pH：5.06	外観		紅色澄明	－	－	紅色澄明
		pH		3.72	－	－	3.72
		残存率	TDS	100.0	－	－	99.8
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	－	－	99.6
			ヒドロキシコバラミン	100.0	－	－	100.8
3	ソリター T3号 500 mL pH：5.5	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		5.02	5.04	5.04	5.03
		残存率	TDS	100.0	99.9	99.5	99.2
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.9	99.5	98.8
			ヒドロキシコバラミン	100.0	101.6	100.7	100.0
4	アクチット 500 mL pH：5.40	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		5.28	5.28	5.29	5.29
		残存率	TDS	100.0	100.1	99.9	99.4
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.0	100.0	99.2
			ヒドロキシコバラミン	100.0	99.9	101.1	100.1
5	フィジオゾール 3号 500 mL pH：4.61	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		4.56	4.56	4.56	4.55
		残存率	TDS	100.0	100.2	99.9	99.4
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.0	99.9	98.9
			ヒドロキシコバラミン	100.0	100.4	100.0	99.8
6		外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明

	ソリタックスーH 500 mL pH : 5.89	pH		5.72	5.73	5.73	5.72
		残存率	TDS	100.0	100.1	99.9	99.3
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.1	99.9	98.7
			ヒドロキソコバラミン	100.0	100.9	100.1	97.9
7	ラクテック D 500 mL pH : 4.91	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		4.82	4.82	4.82	4.82
		残存率	TDS	100.0	100.2	99.4	99.7
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.0	99.5	100.4
			ヒドロキソコバラミン	100.0	101.6	100.1	101.3
8	ヴィーンD 500 mL pH : 5.41	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		5.29	5.30	5.30	5.30
		残存率	TDS	100.0	99.9	99.8	99.4
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.0	99.8	98.9
			ヒドロキソコバラミン	100.0	99.7	101.6	100.8

残存率(HPLC法)は開始時を100%とした。

TDS欄の()はTDSが分解してできたチアミンの残存率を示す。

ヒドロキソコバラミン*：亜硫酸塩の影響によりHPLC法で測定不能であったため、微生物学的定量法によりビタミンB12活性を測定した。

室温(25℃) 室内散光下(約500ルクス)

No.	輸 容 量 pH	項 目 時 間		ネオラミン・スリービー液 10mL 外観：淡紅色～紅色澄明 pH：3.51			
				0h	1h	6h	24h
9	ビーフリード 500 mL pH：6.77	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		6.65	6.64	6.63	6.62
		残存率	TDS	66.1 (33.9)	0.1 (119.7)	0.2 (120.4)	0 (119.9)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.9	104.7	98.1
			ヒドロキソコバラミン*	100.0	92.3	96.1	96.1
10	アミノレバン 500 mL pH：5.89	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		5.80	5.81	5.79	5.77
		残存率	TDS	30.6 (69.4)	0 (90.8)	0 (81.4)	0.1 (52.2)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.9	99.5	97.5
			ヒドロキソコバラミン*	100.0	100.0	96.2	88.8
11	ハイカリック液－2 号 700 mL pH：4.41	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		4.41	4.41	4.41	4.41
		残存率	TDS	100.0	101.4	101.2	100.9
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	98.3	98.1	97.4
			ヒドロキソコバラミン	100.0	100.9	101.6	103.3
12	トリパレン 2号 600 mL pH：4.46	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		4.44	4.45	4.45	4.43
		残存率	TDS	96.7 (3.3)	44.9 (30.2)	1.3 (52.3)	0.2 (50.4)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.4	98.2	91.3
			ヒドロキソコバラミン*	100.0	111.8	111.8	111.8
13	ピーエヌツイン 2号 1100mL pH：5.09	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		5.08	5.08	5.08	5.07
		残存率	TDS	78.4 (21.6)	0.9 (108.0)	0 (108.9)	0 (107.7)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.9	99.8	98.2
			ヒドロキソコバラミン*	100.0	100.0	100.0	100.0
14		外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明

XIII. 備考

	アミノトリパ 2号 900 mL pH : 5.56	pH		5.54	5.54	5.51	5.48
		残存率	TDS	52.5 (47.5)	0 (94.8)	0.2 (90.7)	0 (72.3)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.8	99.6	97.1
			ヒドロキシコバラミン*	100.0	100.0	107.1	100.0
15	ユニカリック N 1000 mL pH : 4.30	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		4.29	4.30	4.31	4.30
		残存率	TDS	93.2 (6.8)	8.5 (55.1)	0.1 (57.6)	0 (49.2)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.0	99.2	97.6
			ヒドロキシコバラミン*	100.0	100.0	100.0	91.6
16	フルカリック 2号 1003 mL pH : 5.26	外観		微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明	微紅色澄明
		pH		5.24	5.25	5.25	5.23
		残存率	TDS	60.4 (39.6)	1.3 (109.8)	0.9 (109.1)	0 (108.0)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.0	98.6	97.5
			ヒドロキシコバラミン*	100.0	100.0	92.3	10.0

残存率(HPLC 法)は開始時を 100%とした。

TDS 欄の () は TDS が分解してできたチアミンの残存率を示す。

ヒドロキソコバラミン* : 亜硫酸塩の影響により HPLC 法で測定不能であったため、微生物学的定量法によりビタミン B12 活性を測定した。

室温(25℃) 室内散光下(約 500 ルクス)

No.	輸 容 液 量 pH	項 目 時 間		ネオラミン・スリーピー液 10mL 外観：淡紅色～紅色澄明 pH：3.51			
				0h	1h	6h	24h
17	強力ネオミノファーゲン シー 20 mL pH：6.44	外観		紅色澄明	紅色混濁	紅色混濁	紅色混濁
		pH		4.68	4.80	4.78	4.68
		残存率	TDS	77.9 (22.1)	0.2 (85.0)	0.1 (84.1)	0 (85.8)
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.7	97.2	92.9
			ヒドロキソコバラミン ＊	100.0	100.0	97.6	85.7
18	メイロン静注 7% 20 mL pH：7.82	外観		紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明
		pH		7.47	7.57	7.76	7.80
		残存率	TDS	100.0	100.1	100.2	101.0
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.8	100.3	103.1
			ヒドロキソコバラミン	100.0	101.3	102.9	100.8

室温(25℃) 室内散光下(約 500 ルクス)

No.	輸液 容量 pH	項 目 \ 時 間		ネオラミン・スリービー液 10mL 外観：淡紅色～紅色澄明 pH：3.51			
				0h	1h	3h	6h
19	ビタシミン注射液 100mg 1 mL pH：6.98	外観		帯赤褐色澄明 (4+)	帯赤褐色澄明 (3+)	帯赤褐色澄明 (3+ ～ 2+)	帯赤褐色澄明 (2+)
		pH		4.56	4.58	4.62	4.66
		残存率	TDS	100.0	99.7	99.1	98.5
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	100.1	99.6	99.4
			ヒドロキソコバラミン	100.0	7.0	1.0	0

外観：帯赤褐色の色の濃さの程度を+で示した。

室温(25℃) 遮光

No.	輸液 容量 pH	項 目 \ 時 間		ネオラミン・スリービー液 10mL 外観：淡紅色～紅色澄明 pH：3.51			
				0h	1h	3h	6h
20	ビタシミン注射液 100mg 1 mL pH：6.98	外観		帯赤褐色澄明 (4+)	帯赤褐色澄明 (3+)	帯赤褐色澄明 (3+ ～ 2+)	帯赤褐色澄明 (2+)
		pH		4.54	4.55	4.59	4.62
		残存率	TDS	100.0	99.1	101.0	98.0
			ピリドキシン塩酸塩	100.0	99.4	99.5	98.8
			ヒドロキソコバラミン	100.0	8.9	8.2	8.7

外観：帯赤褐色の色の濃さの程度を+で示した。

最新の電子添文等は以下のいずれかの方法よりご覧ください。

- 下記のページにて検索していただき、ご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 情報検索

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 専用アプリ「添文ナビ」にて下記のGS1バーコードを読み取り、ご覧ください。



「添文ナビ」の使い方は下記のページをご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

文献請求 No.	N3B-10-B
----------	----------

2023 年 8 月作成

日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト

<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>