

承認番号	30200AMX00638000
販売開始	1990年7月

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）**

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. 組成・性状****3.1 組成**

有効成分	1管（10mL）中 チアミンジスルフィド50mg ピリドキシン塩酸塩100mg ヒドロキシコバラミン酢酸塩1.04mg（ヒドロキシコバラミンとして1mg）
添加剤	塩酸（適量）、水酸化ナトリウム、塩化ナトリウム

**3.2 製剤の性状**

剤形	注射液
色調	淡紅色澄明
pH	3.0～5.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

**4. 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

効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

**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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****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。

**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
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。

**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（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。

**11.2 その他の副作用**

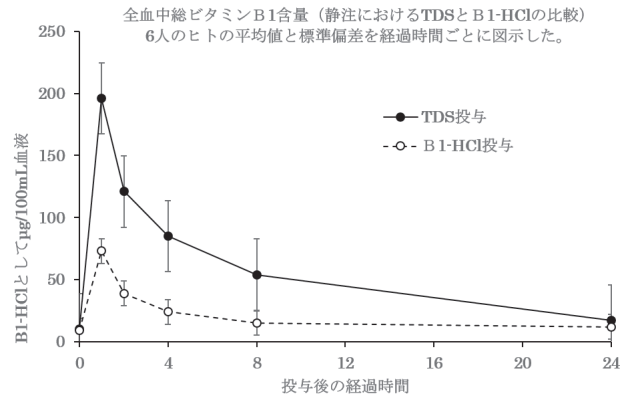
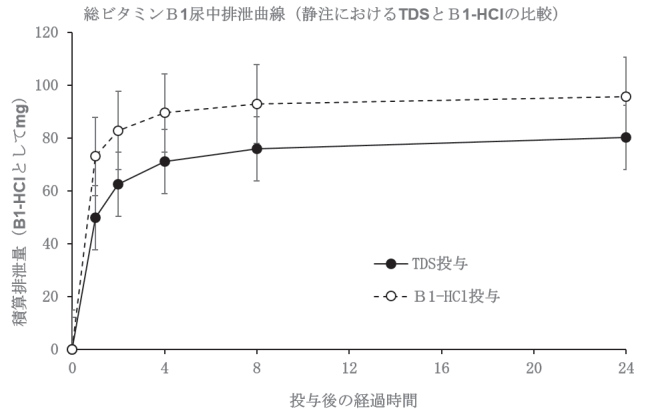
	0.1%以上	0.1%未満
過敏症	発疹	そう痒感
消化器	悪心・嘔吐	
投与部位	局所疼痛	

**14. 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。

**16. 薬物動態****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B<sub>1</sub>塩酸塩（B<sub>1</sub>-HCl）を静脈注射し、血中ビタミンB<sub>1</sub>濃度を測定した。血中ビタミンB<sub>1</sub>値の持続時間はTDS投与群でB<sub>1</sub>-HCl投与群に比して長かった<sup>1)</sup>。投与量：B<sub>1</sub>-HClとして120mg≒TDSとして100mg**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B<sub>1</sub>塩酸塩（B<sub>1</sub>-HCl）を静脈注射し、尿中ビタミンB<sub>1</sub>排泄量を測定した。尿中ビタミンB<sub>1</sub>排泄量はTDS投与群でB<sub>1</sub>-HCl投与群に比して低かった<sup>1)</sup>。(注) ヒト6人の平均値と標準偏差を示す。  
投与量：B<sub>1</sub>-HCl 120mg≒TDS100mg**18. 薬効薬理****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B<sub>1</sub>として作用する<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。**18.1.2 ピリドキシン塩酸塩**ビタミンB<sub>6</sub>である。生体内で主としてリン酸ピリドキサル（ビタミンB<sub>6</sub>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なとされる<sup>3)</sup>。**18.1.3 ヒドロキシコバラミン酢酸塩**ビタミンB<sub>12</sub>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。調節性眼筋疲労を改善する4)。

## 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・スリーピ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・スリーピ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5)。

## 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・スリーピ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・スリーピ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・スリーピ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・スリーピー液群において著明であった5)。

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・スリーピ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5)。

## 18.4 神経病理学的検索

ラットのアクリルアミド神経炎に対するビタミンB群の抑制効果を組織像の定量的研究により検討した結果、有髄線維の変形度及び髄鞘面積と有髄線維面積の比率においてネオラミン・スリーピー液はアクリルアミドによる変化を有意に抑制し、有髄線維横断面面積の分布、間質面積、単位面積中の変性有髄線維数及びシュワン細胞核数、電顕・光顕的観察、腰髄前角細胞内のRNA量においては抑制の傾向が認められた6)。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 チアミンジスルフィド

一般的名称: チアミンジスルフィド (Thiamine Disulfide)

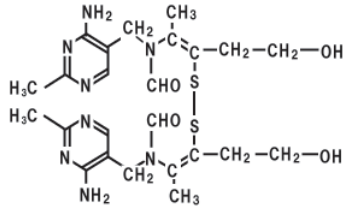
化学名: *N,N'*-[Dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl]]bis[*N*-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide]

分子式:  $C_{24}H_{34}N_8O_4S_2$

分子量: 562.71

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おいがあり、味はわずかに苦い。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。飽和水溶液はほぼ中性である。

化学構造式:



### 19.2 ピリドキシン塩酸塩

一般的名称: ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)

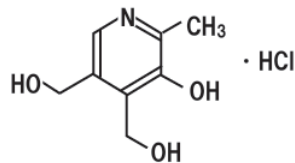
化学名: 4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridine-3-ol monohydrochloride

分子式:  $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

分子量: 205.64

性状: 白色～微黄色の結晶性の粉末である。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。光によって徐々に変化する。

化学構造式:



### 19.3 ヒドロキシコバラミン酢酸塩

一般的名称: ヒドロキシコバラミン酢酸塩 (Hydroxocobalamin Acetate)

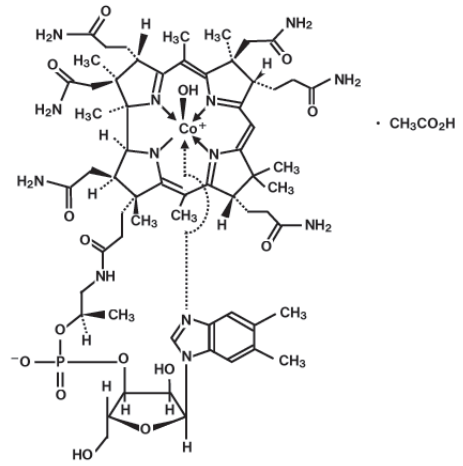
化学名:  $Co \alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)] $Co \beta$ -hydroxocobamide monoacetate

分子式:  $C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2$

分子量: 1406.41

性状: 暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。水又はメタノールに溶けやすく、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。吸湿性である。

化学構造式:



## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

50アンプル [1アンプル (10mL) × 50]

## 23. 主要文献

- 1) 奥田邦雄ほか 基礎と臨床 1973 ; 7 : 1679-1690
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, C-3188, 2021
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書, C-4460, 2021
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書, C-4333, 2021
- 5) 篠崎温彦ほか ビタミン 1974 ; 48 : 377-384
- 6) 加藤雄司ほか ビタミン 1977 ; 51 : 197-205

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部  
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号