

※2014年8月改訂 34
 ※2012年11月改訂 33

日本標準商品分類番号
873179

神経・筋機能賦活剤
ネオラミン®スリービー液(静注用)
 Neolamin® 3B Intravenous

<規制区分> 処方箋医薬品* <貯法> 遮光、2～8℃で保存 <使用期限> 1.5年(アンブル及び外箱に表示)
--

承認番号	14200AZZ04389
薬価収載	1969年1月
販売開始	1967年7月
再評価結果	1985年7月

*注意—医師等の処方箋により使用すること

【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

【組成・性状】

※1. 組成

ネオラミン・スリービー液(静注用)は、1管10mL中に次の成分を含有する。

有効成分・含有量	チアミンジスルフィド	50mg
	ピリドキシン塩酸塩	100mg
添加物	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	1mg
	ヒドロキソコバラミンとして	
	pH調節剤 等張化剤	

2. 製剤の性状

ネオラミン・スリービー液(静注用)は、淡紅色～紅色の澄明な注射液である。

pH	3.0～5.0
浸透圧比	約1

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

【効能・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。

【用法・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。

【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

<概要>

総症例3,609例における副作用の発現率は2.6%であり、主なものは、血管痛 1.1%、悪心 0.6%であった。

[再評価結果時]

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状：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、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

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

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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中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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

- (2) 授乳婦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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

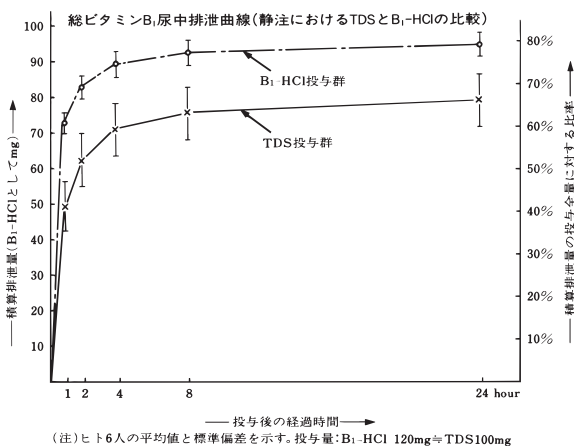
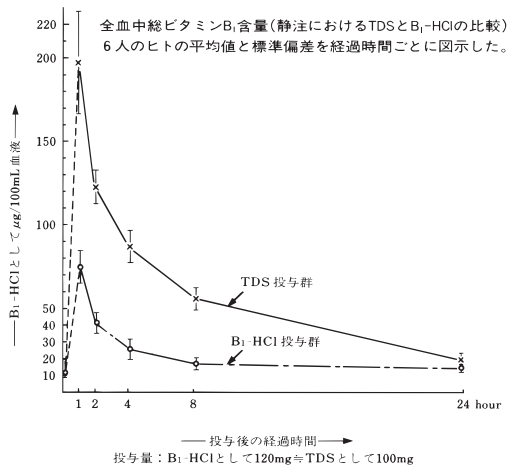
- (1) 調製時：本剤は、アミノ酸製剤と混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがあるので注意すること。
- (2) 注射速度：静脈内投与により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- (3) アンブルカット時：ワンポイントアンブルなのでマークを上にして下方へ折ること。なお、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

【薬物動態】

<血中濃度及び尿中排泄>

チアミンジスルフィド(TDS)¹⁾

健康男子6名に静注(TDS 100mg相当)して得られた血中濃度は下図のとおりで、血中ビタミンB₁値の持続時間がビタミンB₁塩酸塩(B₁-HCl)に比して長く、尿中への排泄はB₁-HClよりおそい。



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。

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。

3. 神経病理学的検索³⁾

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・スリービ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、問質面積、単位面積中の変性有髄線維数及びシーワン細胞核数、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

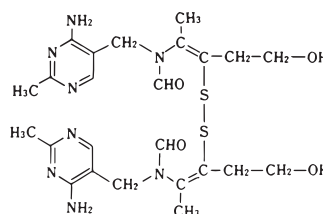
1. 一般名：チアミンジスルフィド (略号 TDS)
(Thiamine Disulfide)

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：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

分子量：562.71

構造式：



性状：チアミンジスルフィドは、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。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。

2. 一般名：ピリドキシン塩酸塩

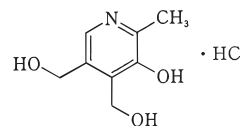
(Pyridoxine Hydrochloride)

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

分子式：C₈H₁₁N O₃ · HCl

分子量：205.64

構造式：



性状：ピリドキシン塩酸塩は、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。

【臨床成績】

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)

【薬効薬理】

1. 神経再生におけるネオラミン・スリービー液の効果²⁾

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。

2. アクリルアミド中毒神経炎に対するネオラミン・スリービー液の効果²⁾

ラットを用いネオラミン・スリービー液とその各有効成分の効果を1)一般症状の変化の観察、2)神経伝達速度の測定によって比較した。

1) 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

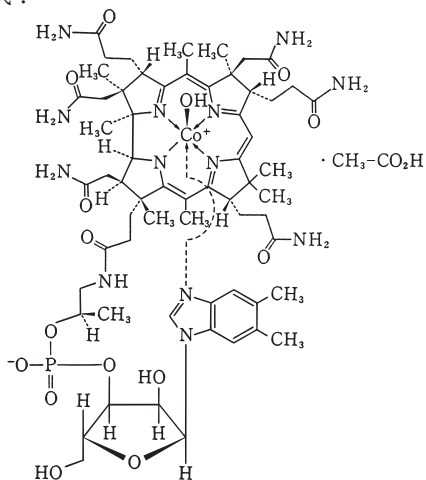
3. 一般名：ヒドロキソコバラミン酢酸塩

(Hydroxocobalamin Acetate)

化学名：Co α -[α -(5,6-Dimethylbenz-1*H*-imidazol-1-yl)]-Co β -hydroxocobamide monoacetate分子式：C₆₂H₈₉CoN₁₃O₁₅P · C₂H₄O₂

分子量：1406.41

構造式：



性状：ヒドロキソコバラミン酢酸塩は、暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。
 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。
 吸湿性である。

【包装】

10アンプル、50アンプル

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 奥田 邦雄他：基礎と臨床，7，1679(1973)
- 2) 篠崎 温彦他：ビタミン，48，377(1974)
- 3) 加藤 雄司他：ビタミン，51，197(1977)

〈文献請求先〉

日本化薬株式会社 医薬事業本部
 営業本部 医薬品情報センター
 (住所) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
 (TEL) 0120-505-282 (フリーダイヤル)

® 登録商標