

神経・筋機能賦活剤

**ノルニチカミン<sup>®</sup>注**

Norniccamin<sup>®</sup> Injection

処方せん医薬品（注意－医師等の  
処方せんにより使用すること）

貯法：遮光・25℃以下保存

使用期限：1年6ヵ月（外箱に記載）（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酢酸塩製剤）

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 16300AMZ00294000 |
| 薬価収載 | 1988年7月          |
| 販売開始 | 1988年7月          |

**【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】**

ノルニチカミン注は1管10mL中に次の成分を含有する、pH3.0～5.0の淡紅色澄明な水性注射液で、浸透圧比（生理食塩液に対する比）は約1である。

本品は光によって徐々に変化する。  
チアミンジスルフィド……………50mg  
日局 ピリドキシン塩酸塩……………100mg  
（別名 塩酸ピリドキシン）  
日局 ヒドロキシコバラミン酢酸塩  
（別名 酢酸ヒドロキシコバラミン）  
ヒドロキシコバラミンとして……………1000μg  
添加物として日局尿素……………50mg  
添加物としてpH調整剤

**【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

効果がな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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

\*\* (1) 重大な副作用（頻度不明）

**ショック、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

|                    | 頻度不明    |
|--------------------|---------|
| 過敏症 <sup>(注)</sup> | 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. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

4. 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。]

5. 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。

6. 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) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプ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。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

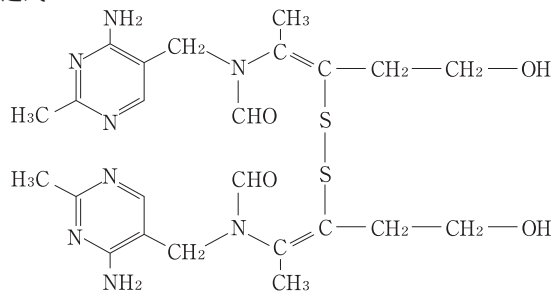
1. チアミンジスルフィド（Thiamine Disulfide）

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<sub>22</sub>H<sub>34</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

分子量：562.71

構造式：



性状：本品は白色～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。

本品はエタノール（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。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

本品の飽和水溶液はほぼ中性である。

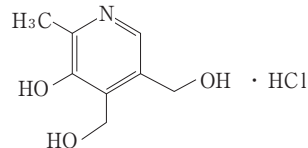
2. ピリドキシン塩酸塩（Pyridoxine Hydrochloride）

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

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>・HCl

分子量：205.64

構造式：



性状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、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。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：約206℃（分解）

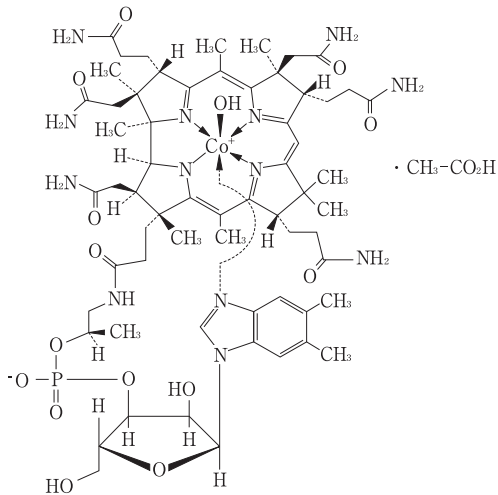
3. ヒドロキソコバラミン酢酸塩 (Hydroxocobalamin Acetate)

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

分子式: C<sub>62</sub>H<sub>89</sub>CoN<sub>13</sub>O<sub>15</sub>P · C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

分子量: 1406.41

構造式:



性状: 本品は暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。  
本品は水に溶けやすく、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。  
本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験 (遮光、25℃以下保存、1年6ヵ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ノルニチカミン注の遮光、25℃以下保存における1年6ヵ月間の安定性が確認された。

【包装】

ノルニチカミン注 (10mL) …………… 50管

【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

\*\* 日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

販 売

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号