

## 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 2008 に準拠して作成

### VB<sub>1</sub>・VB<sub>6</sub>・VB<sub>12</sub>複合剤

# ノルニチカミン<sup>®</sup>注

## Nornicicamin<sup>®</sup> Injection

剤形	注射剤								
製剤の規制区分	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）								
規格・含量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分（和名・洋名）</th> <th>1管10mL中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チアミンジスルフィド Thiamine Disulfide</td> <td>50mg</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方ピリドキシン塩酸塩 Pyridoxine Hydrochloride</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>日本薬局方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） Hydroxocobalamin Acetate</td> <td>1000 μg</td> </tr> </tbody> </table>	成分（和名・洋名）	1管10mL中	チアミンジスルフィド Thiamine Disulfide	50mg	日本薬局方ピリドキシン塩酸塩 Pyridoxine Hydrochloride	100mg	日本薬局方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） Hydroxocobalamin Acetate	1000 μg
成分（和名・洋名）	1管10mL中								
チアミンジスルフィド Thiamine Disulfide	50mg								
日本薬局方ピリドキシン塩酸塩 Pyridoxine Hydrochloride	100mg								
日本薬局方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） Hydroxocobalamin Acetate	1000 μg								
一般名									
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1988年2月23日 薬価基準収載年月日：1988年7月15日 発売年月日：1988年7月15日								
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社								
医薬情報担当者の 連絡先									
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>								

本 I F は 2010 年 9 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 情報 提供 ホーム ページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/> にて ご 確認 ください。

# I F 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### 【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### 【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

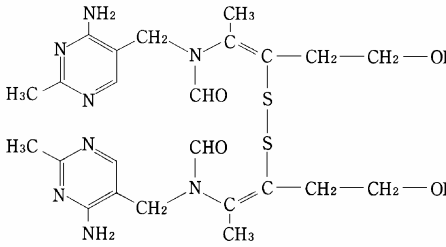
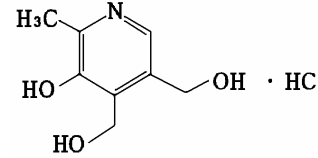
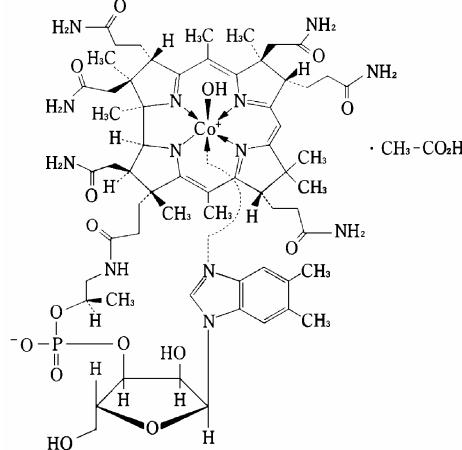
# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
<b>II. 名称に関する項目</b>		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	10
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	10
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	11
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		13. 過量投与	11
1. 物理化学的性質	3, 4	14. 適用上の注意	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3, 4	15. その他の注意	11
3. 有効成分の確認試験法	3, 4	16. その他	11
4. 有効成分の定量法	3, 4		
		<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		1. 薬理試験	12
1. 剤形	5	2. 毒性試験	12
2. 製剤の組成	5		
3. 注射剤の調製法	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	1. 規制区分	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	13
6. 溶解後の安定性	5	3. 貯法・保存条件	13
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	13
8. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	13
11. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	13
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	13
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
14. その他	6	11. 薬価基準収載年月日	13
		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	13
<b>V. 治療に関する項目</b>		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	13
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	13
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	13
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	14
		17. 保険給付上の注意	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>			
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	<b>XI. 文献</b>	
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	14
		2. その他の参考文献	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>			
1. 血中濃度の推移・測定法	8	<b>XII. 参考資料</b>	
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況	14
3. 吸収	9	2. 海外における臨床支援情報	14
4. 分布	9		
5. 代謝	9	<b>XIII. 備考</b>	
6. 排泄	9	その他の関連資料	14
7. 透析等による除去率	9		

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>チアミンジスルフィド（持続型ビタミンB<sub>1</sub>）は、ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症による脚気、神経痛等の予防及び治療に用いられる。</p> <p>ピリドキシン塩酸塩（ビタミンB<sub>6</sub>）は、生体内で主としてピリドキサーリン酸エステル（ビタミンB<sub>6</sub>の補酵素型）となって作用する。</p> <p>ヒドロキシコバラミン酢酸塩（ビタミンB<sub>12</sub>）は、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等に重要な役割を果たしている。</p> <p>日新製薬㈱は、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の配合剤であるノルニチカミン注を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1988年2月に承認を得て、1988年7月より製造・販売を行っている。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>本剤は持続型ビタミンB<sub>1</sub>であるチアミンジスルフィドとビタミンB<sub>6</sub>であるピリドキシン塩酸塩及びビタミンB<sub>12</sub>であるヒドロキシコバラミン酢酸塩を配合した注射剤で、ビタミンB<sub>1</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される諸疾患に奏効する注射液である。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがある。</p>

## Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名            (1) 和名            (2) 洋名            (3) 名称の由来</p>	<p>ノルニチカミン注            Nornicicamin Injection            特になし</p>
<p>2. 一般名            (1) 和名 (命名法)            (2) 洋名 (命名法)            (3) ステム</p>	<p>1) チアミンジスルフィド (JAN)            Thiamine Disulfide (JAN)            不明            2) ピリドキシリン塩酸塩 (JAN)            Pyridoxine Hydrochloride (JAN)、Pyridoxine (INN)            不明            3) ヒドロキシコバラミン酢酸塩 (JAN)            Hydroxocobalamin Acetate (JAN)、Hydroxocobalamin (INN)            不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>1)</p>  <p>2)</p>  <p>3)</p> 
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>1) 分子式: <math>C_{24}H_{34}N_8O_4S_2</math> 分子量: 562.71            2) 分子式: <math>C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl</math> 分子量: 205.64            3) 分子式: <math>C_{62}H_{89}CoN_{13}O_{15}P \cdot C_2H_4O_2</math> 分子量: 1406.41</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1) <math>N, N'</math> -{Dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2, 1-ethenediyl]} bis {<math>N</math>-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide} (IUPAC)            2) 4, 5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride (IUPAC)            3) <math>Co \alpha</math> -[<math>\alpha</math>-(5, 6-Dimethyl-1<i>H</i>-benzimidazol-1-yl)]-<math>Co \beta</math>-hydroxocobamide monoacetate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>1) チアミンジスルフィド            別名: ビスチアミン、略号: TDS            2) ピリドキシリン塩酸塩            別名: 塩酸ピリドキシリン、ビタミンB<sub>6</sub>、略号: PIN            3) 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、略号: OH-B<sub>12</sub></p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>67-16-3 (Thiamine Disulfide)            58-56-0 (Pyridoxine Hydrochloride)、65-23-6 (Pyridoxine)            22465-48-1 (Hydroxocobalamin Acetate)、13422-51-0 (Hydroxocobalamin)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目【チアミンジスルフィド】

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>希塩酸又は希硝酸に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本品の飽和水溶液はほぼ中性である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格チアミンジスルフィドの確認試験法による。</p> <p>(1) 蛍光反応</p> <p>(2) 酢酸鉛試液及び水酸化ナトリウム溶液による沈殿反応</p> <p>(3) ピクリン酸試液による沈殿反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方外医薬品規格チアミンジスルフィドの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬: 塩化メチルロザニリン試液)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目【ピリドキシン塩酸塩】

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～微黄色の結晶性の粉末ある。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点: 約 206℃(分解)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH: 本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光によって徐々に変化する。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ピリドキシン塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ピリドキシン塩酸塩の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目【ヒドロキシコバラミン酢酸塩】

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>暗赤色の結晶又は粉末で、においはない。</p> <p>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。</p> <p>吸湿性である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>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。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ヒドロキシコバラミン酢酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2) コバルトの定性反応</p> <p>(3) 酢酸の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ヒドロキシコバラミン酢酸塩の定量法による。</p> <p>紫外可視吸光度測定法</p>



## IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液） 規格：1管10mL中に次の成分を含有する。 チアミンジスルフィド50mg 日本薬局方ピリドキシリン塩酸塩100mg 日本薬局方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）1000<math>\mu</math>g 性状：淡紅色澄明な水性注射液 pH：3.0～5.0 浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1</p> <p>窒素</p>																		
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1管10mL中に次の成分を含有する。 チアミンジスルフィド50mg 日本薬局方ピリドキシリン塩酸塩100mg 日本薬局方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）1000<math>\mu</math>g 1管10mL中、日本薬局方尿素50mg、pH調整剤 該当しない 該当しない 該当しない</p>																		
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																		
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p>	<p>ノルニチカミン注は、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、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。</p> <p><b>長期保存試験</b> 試験条件：最終包装製品（褐色ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、遮光、25℃以下保存</p> <table border="1" data-bbox="488 1653 1425 1957"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状 (淡紅色澄明な水性注射液)</td> <td>淡紅色澄明な水性注射液</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">含量</td> <td>チアミンジスルフィド (%) (90~115)</td> <td>111</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>ピリドキシリン塩酸塩 (%) (90~115)</td> <td>103</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>ヒドロキシコバラミン (%) (90~115)</td> <td>112</td> <td>97</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1年6ヵ月後	性状 (淡紅色澄明な水性注射液)		淡紅色澄明な水性注射液	変化なし	含量	チアミンジスルフィド (%) (90~115)	111	105	ピリドキシリン塩酸塩 (%) (90~115)	103	103	ヒドロキシコバラミン (%) (90~115)	112	97
項目及び規格		開始時	1年6ヵ月後																
性状 (淡紅色澄明な水性注射液)		淡紅色澄明な水性注射液	変化なし																
含量	チアミンジスルフィド (%) (90~115)	111	105																
	ピリドキシリン塩酸塩 (%) (90~115)	103	103																
	ヒドロキシコバラミン (%) (90~115)	112	97																
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																		

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	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。 別資料：配合変化表
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 蛍光反応 (TDS) (2) 塩化鉄(Ⅲ)試液、塩酸による呈色反応 (PIN) (3) 薄層クロマトグラフィーによるR <sub>f</sub> 値の確認 (TDS、PIN、ヒドロキソコバラミン) (4) コバルトの定性反応 (ヒドロキソコバラミン)
10. 製剤中の有効成分の 定量法	1. TDS、PIN 液体クロマトグラフィー 2. ヒドロキソコバラミン 薄層クロマトグラフィー
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>チアミンジスルフィド：              オクトチアミン、チアミン塩化物塩酸塩、ビスベンチアミン、フルスルチアミン、プロスルチアミン、ベンフォチアミン等</p> <p>ピリドキシン塩酸塩：              ピリドキサーリン酸エステル水和物、リン酸ピリドキサーカルシウム</p> <p>ヒドロキシコバラミン酢酸塩：              コバマミド、シアノコバラミン、メコバラミン等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>該当資料なし</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
---	---

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性<sup>2)</sup></p> <p>(3) 乳汁への移行性<sup>2)</sup></p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>ピリドキサルは、胎盤移行性が認められる。(ピリドキシン塩酸塩)</p> <p>ピリドキサルは、乳汁中への移行が認められる。(ピリドキシン塩酸塩)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>2)</sup></p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>ピリドキシンは、大部分は肝でピリドキサルを経て酸化され、4-ピリドキシン酸として尿中に排泄される。</p> <p>ヒドロキソコバラミンは、肝で DBCC (5, 6-dimethyl benzimidazole cobamide coenzyme : 補酵素型 B<sub>12</sub>) に変換される。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	該当記載事項なし								
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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</p> </div>								
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし								
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当記載事項なし								
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <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>ピリドキシリ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> </tbody> </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。	ピリドキシリ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。	ピリドキシリ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 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。</p> <p>(頻度不明)</p> <p><b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>：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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>発疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>局所疼痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		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
	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								

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	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には投与しないこと。
9. 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。
10. 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。]
11. 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。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 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。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験     (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：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） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：1年6ヵ月（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光、25℃以下保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	10mL×50 管
7. 容器の材質	アンプル：褐色ガラス 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ネオラミン・スリービー液（静注用）（日本化薬） 同 効 薬：ビタミンB <sub>1</sub> 、B <sub>6</sub> 、B <sub>12</sub> 配合剤等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1988年2月23日 承認番号：16300AMZ00294000
11. 薬価基準収載年月日	1988年7月15日
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	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード	販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
	ノルニチカミン注	107238904	3179504A1124	643180037
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。			

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十五改正日本薬局方解説書
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

その他の関連資料	JANコード： 10mL×50管：4987447331026
----------	-----------------------------------