



**2021年4月改訂(第10版)
*2016年10月改訂

処方箋医薬品^{注1)}

日本標準商品分類番号 873122

貯法：室温保存。開封後も光を遮り保存すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

アリナミン[®]注射液 10mg

ALINAMIN[®] INJECTION 10mg.

プロスルチアミン注射液

承認番号	薬価収載	販売開始
21300AMZ00825	2002年7月	1957年2月
	再評価結果	1997年6月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

容 量	1管(2mL)
有効成分(プロスルチアミン)	10mg
性 状	無色澄明な注射液
pH	3.0~4.0
浸透圧比*	約2

*浸透圧比：生理食塩液に対する比

添加物：本剤1管中にベンジルアルコール10mg、イノシトール120mg、ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート6mg、塩酸3mg、クエン酸ナトリウム水和物2mg、酒石酸2mg、pH調整剤を含有

【効能・効果】

- ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
- ビタミンB₁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、甲状腺機能亢進症、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時等)
- ウェルニッケ脳症
- 脚気衝心
- 下記疾患のうちビタミンB₁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
 - 心筋代謝障害
 - 便秘等の胃腸運動機能障害
 - 術後腸管麻痺

ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療、ビタミンB₁の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・効果に対して、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】

通常成人には1日量1管(プロスルチアミンとして10mg)を静脈内に注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

薬物過敏症の既往歴のある患者

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
** 1) 過敏症 ^{注2)}	発疹	そう痒感
2) 消化器	悪心、嘔吐	

注2)このような場合には投与を中止すること。

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

4. 適用上の注意

静脈内注射により、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。

【薬物動態】

1. 血中濃度

本剤は投与量に比例して高い血中ビタミンB₁濃度を持続する(健康人)。^{1,2)}

2. 排泄・体内貯留

本剤投与による尿中ビタミンB₁排泄量は、ビタミンB₁投与の場合より少なく、体内貯留性がよいことを示している(健康人)。³⁾

3. 体液・組織移行

本剤はリポイド易溶性で組織に対する親和性が強く、血球、髄液等に移行して高いビタミンB₁濃度を示す。また、体内貯留性がよい(視神経疾患患者)。⁴⁾

【薬効薬理】

1. 神経機能の円滑化作用

ビタミンB₁は神経組織の形態保持上重要であり、また、神経インパルス伝導に際してビタミンB₁が遊離消費され⁵⁾、神経細胞内のコカルボキシラーゼは糖代謝に対する依存性が大きい神経細胞のエネルギー産生に関与していること⁶⁾等が示されている。

本剤は神経組織への移行が優れる⁷⁾とともに、神経線維の成長促進作用も認められており(*in vitro*)⁸⁾、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害と関連する神経機能障害を改善する。

2. 心筋代謝障害改善作用

本剤はビタミンB₁に比べ心筋細胞とくにミトコンドリア画分へのとりこみがよく、心筋内ではほとんどがコカルボキシラーゼとして存在すること(ラット)⁹⁾、麻酔イヌで心筋の酸素消費を増加させることなく好氣的代謝を亢進させることが認められており¹⁰⁾、心筋内でコカルボキシラーゼとなって心筋代謝障害を改善すると考えられている。

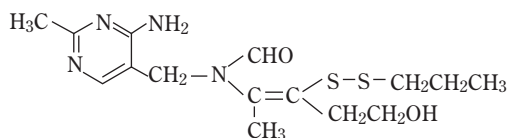
3. 腸管蠕動運動亢進作用

本剤は腸管蠕動運動亢進作用を示す(イヌ)⁹⁾が、この作用は本剤と構造類似のフルスルチアミンを用いた試験¹¹⁾から、腸管内アウエルバッハ神経叢内に存在すると考えられる腸運動亢進ノイロンへの作用によるとされている。なお、ビタミンB₁ではこの亢進作用はほとんど認められていない。¹⁰⁾

注1) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：プロスルチアミン (Prosultiamine)〔JAN〕

化学名：N-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-
N-[4-hydroxy-1-methyl-2-(propyldithio)-1-
butenyl] formamide：
Thiamine propyl disulfide (略号 TPD)

分子式：C₁₅H₂₄N₄O₂S₂

分子量：356.51

融点：145℃ (水再結晶)

性状：プロスルチアミンは白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) 又はクロロホルムにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

- 【注意】 1. 寒冷時には混濁を生じることがある。
2. 本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク (白) の反対方向に折り取ることを。

【包装】

10mg・2 mL：10管

【主要文献】

- 1) 松川 泰三：武田研究所年報, **12**, 1, 1953.
- 2) 矢野 正夫：ビタミン, **15**：617, 1958.
- 3) 矢野 正夫：ビタミン, **15**：613, 1958.
- 4) 浅山 亮二 他：ビタミン, **7**：1038, 1954.
- 5) 糸川 嘉則：ビタミン, **49**：415, 1975.
- 6) Muralt, A：Ann. New York Acad. Sci., **98**：499, 1962.
- 7) 大塚 裕康：ビタミン, **32**：211, 1965.
- 8) 中澤 恒幸 他：ビタミン, **32**：434, 1965.
- 9) 難波 良司 他：ビタミン, **22**：142, 1961.
- 10) 戸嶋 裕徳 他：アリナミン基礎文献集 (心臓), P68, 1964.
- 11) 福原 武 他：ビタミン, **31**：494, 1965.

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献は下記にご請求下さい。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号

* 製造販売元

武田テバ薬品株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号