

日本標準商品分類番号	
873179	
承認番号	(01AM)第0916号
薬価収載	1990年7月
販売開始	1990年7月

神経・筋機能賦活剤

処方箋医薬品^{注)}

ナイロジン[®]注

NYROZIN INJECTION

貯法：しゃ光保存・25℃以下保存

使用期限：容器及び外箱に表示

注) 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】

ナイロジン注は、1管 (10mL) 中に下記の成分・分量を含有する淡紅色澄明の水性注射液である。添加物としてD-マンニトール240mg、pH調整剤及び等張化剤を含有する。

販売名 (容量)	成分名	分量 (1管中)	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ナイロジン注 (10mL)	チアミンジスルフィド	50mg	3.0 } 5.0	約1
	ピリドキシン塩酸塩	100mg		
	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)	1mg		

【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。

【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。

【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

ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)：ショック、アナフィラキシー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

分類	頻度	不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感	
消化器	悪心・嘔吐	
投与部位	局所疼痛	

注1) 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。]

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) アンフルカット時

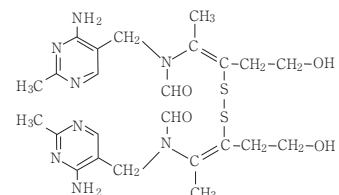
アンフルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンフルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

【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 (Thiamine Disulfide)

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

化学構造式：



分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

分子量：562.71

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。

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。

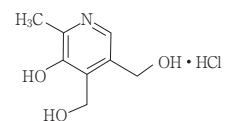
本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

本品の飽和水溶液はほぼ中性である。

2. 一般名：ピリドキシン塩酸塩 (Pyridoxine Hydrochloride)

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

化学構造式：



分子式：C₈H₁₁NO₃・HCl

分子量：205.64

性状：本品は白色～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。

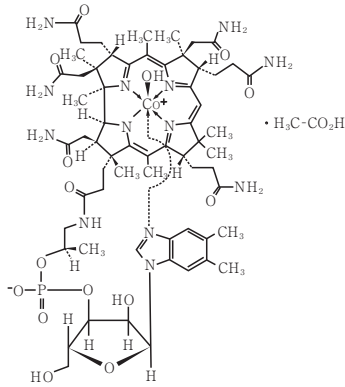
本品は光によって徐々に変化する。

融点：約206℃ (分解)

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-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-Co β -hydroxocobamide monoacetate

※ 化学構造式：



分子式：C₆₂H₈₀CoN₁₃O₁₅P · C₂H₄O₂

分子量：1406.41

性状：本品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。

本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験[しゃ光保存・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、ナイロジン注は25℃以下のしゃ光保存で1年6ヵ月間安定であることが確認されている。¹⁾

【包装】

ナイロジン注：10mL 50管

※【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

※※【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。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

Ⓣ990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717



製造販売元[※]
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号