

貯法：室温保存
有効期間：4年処方箋医薬品^{注)}日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液
チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「ツルハラ」
チアミン塩化物塩酸塩注射液50mg「ツルハラ」
Thiamine Chloride Hydrochloride Injection 「TSURUHARA」

	10mg	50mg
承認番号	22100AMX 00551000	22100AMX 00552000
販売開始	1990年3月	1990年3月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「ツルハラ」	チアミン塩化物塩酸塩注射液50mg「ツルハラ」
有効成分	1管（1mL中） チアミン塩化物塩酸塩 10.0mg	1管（1mL中） チアミン塩化物塩酸塩 50.0mg
添加剤	ベンジルアルコール0.005mL、 クエン酸水和物、リン酸水 素ナトリウム水和物、塩化 ナトリウム	ベンジルアルコール0.005mL、 クエン酸水和物、リン酸水 素ナトリウム水和物

3.2 製剤の性状

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「ツルハラ」	チアミン塩化物塩酸塩注射液50mg「ツルハラ」
剤形	水性注射剤	水性注射剤
色調	無色澄明	無色澄明
pH	2.5～4.5	2.5～4.5
浸透圧比	1.2～1.4 ^{注)}	1.4～1.6 ^{注)}

注) 生理食塩液の浸透圧を1とする。

4. 効能又は効果

- 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など）
- ウェルニッケ脳炎
- 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
上記の適応に対して、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。

6. 用法及び用量

チアミン塩化物塩酸塩として、通常、成人1日1～50mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.7 小児等

9.7.1 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。

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

血圧降下、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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内注射時

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。

14.1.2 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。
・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。
・神経走行部位を避けるよう注意すること。
・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

チアミン（ビタミンB₁）はATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内の α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：チアミン塩化物塩酸塩（Thiamine Chloride Hydrochloride）

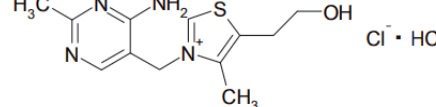
化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS・HCl

分子量：337.27

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくい。結晶多形が認められる。

化学構造式：



融点：約245℃（分解）

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「ツルハラ」〉

1mL×200管 ガラスアンプル

〈チアミン塩化物塩酸塩注射液50mg「ツルハラ」〉

1mL×200管 ガラスアンプル

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店.2021：C-3188-3195

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号