

*2015年3月改訂(第5版)
*2010年8月改訂

日本標準商品分類番号
873121

ビタミンB₁剤 日本薬局方

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

チアミン塩化物塩酸塩注射液

J・P Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

貯法: 遮光保存
使用期限: 3年(外箱に記載)

****チアミン**塩化物塩酸塩注10mg「日新」

**承認番号	22700AMX00204000
**薬価収載	2015年6月
**販売開始	
再評価結果	1974年7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】

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注10mg「日新」
容量	1管1mL
有効成分・含量 (1管中)	日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩10mg
添加物 (1管中)	ブドウ糖85mg
性状	無色澄明の水溶性注射液
pH	2.5~4.5
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

1. ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
2. 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、はげしい肉体的労働時など)
3. ウェルニッケ脳炎
4. 脚気衝心
5. 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
5. 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。

【用法・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、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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。
(1) 重大な副作用(頻度不明)
ショック: ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。
(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注)	発疹等

注) このような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. 適用上の注意
(1) 筋肉内注射時: 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
1) 筋肉内注射はやむを得ない場合のみ、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、小児には特に注意すること。

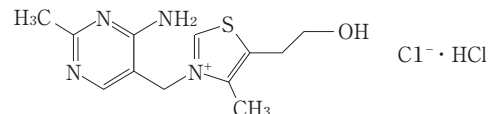
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (2) 注射速度: 静脈内注射により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- (3) アンブルカット時: 本剤はワンポイントアンブルであるが、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

*【薬効薬理】¹⁾

チアミンはATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、たん白質、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。

【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
構造式:



性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、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)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約245℃(分解)

【取扱い上の注意】

**安定性試験²⁾
チアミン塩化物塩酸塩注10mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「日新」
(1mL) 100管

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書、C-2729、廣川書店(2011)
- 2) 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

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号