

貯法：遮光して室温保存
使用期限：外箱及びアンプルに表示

チオクト酸製剤

** 承認番号	23000AMX00557000
薬価収載	2018年12月
販売開始	1997年7月

処方箋医薬品^{注)}

** チオクト酸静注25mg「KN」

THIOCTIC ACID I.V. Injection 25mg「KN」
チオクト酸注射液

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

品名	チオクト酸静注25mg「KN」
1 アンプル中の分量	5 mL
有効成分	チオクト酸 25mg
添加物	尿素 5 mg
	炭酸水素ナトリウム、pH調整剤
性状	微黄色澄明の液 pH : 7.0~8.0 浸透圧比: 約1 (生理食塩液対比)

【効能・効果】

チオクト酸の需要が増大した際の補給(はげしい肉体労働時)、Leigh症候群(亜急性壊死性脳脊髄炎)、中毒性(ストレプトマイシン、カナマイシンによる)及び騒音性(職業性)の内耳性難聴
上記の適応(効能又は効果)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】

チオクト酸として、通常成人1日1回10~25mg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. 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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心、下痢
その他	発疹、頭痛、めまい、心悸亢進

2. 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。

3. 適用上の注意

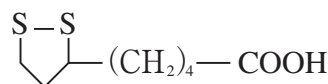
- (1) 本剤の静脈内注射にあたっては、注射速度はできるだけゆっくり行うこと。
- (2) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

* 4. その他の注意

チオクト酸(α -リボ酸)含有食品の摂取により、インスリン自己免疫症候群が発症したとの報告がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チオクト酸(Thioctic Acid)
化学名：1,2-dithiolane-3-valeric acid
分子式： $C_8H_{14}O_2S_2$
分子量：206.33
性状：淡黄色～黄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。
エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。
融点：59~62℃
構造式：



【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(室温、3年間)の結果、チオクト酸静注25mg「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。1)

【包装】

5 mL×10アンプル 5 mL×50アンプル

【主要文献】

1) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部
〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15
☎ 0120-37-0690 TEL 0776-73-0911
FAX 0776-73-0821

製造販売元

 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(B.10.8)002