

ビタミンB₁剤

処方箋医薬品^{注1)}

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「トーフ」**

※※ **チアミン塩化物塩酸塩注射液20mg「トーフ」**

THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE INJECTION 10mg “TOWA” / INJECTION
20mg “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存
使用期限：外箱、アンプルに記載

日本標準商品分類番号 873121

	承認番号	薬価収載	販売開始
※※ 注射液10mg	23000AMX00857	2019年6月	1987年1月
※※ 注射液20mg	23000AMX00858	2019年6月	1987年1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】

	チアミン塩化物塩酸塩 注射液10mg「トーフ」	チアミン塩化物塩酸塩 注射液20mg「トーフ」
1 管容量	1 mL	1 mL
1 管中の有効成分	日局 チアミン塩化物塩酸塩 ……10mg	日局 チアミン塩化物塩酸塩 ……20mg
添加物	ブドウ糖 ……50mg	ブドウ糖 ……50mg
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	2.5～4.5	2.5～4.5
浸透圧比*	約1	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の欠乏また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。

【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2)}	発疹等

注2) このような場合には投与を中止すること。

3. 適用上の注意

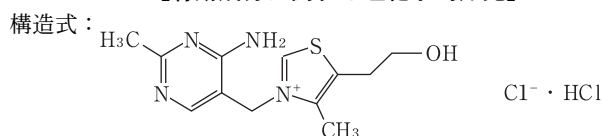
- 1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - (1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。
 - (2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - (3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 2) 注射速度：血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- 3) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

※【薬効薬理】

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、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⁾。

注1) 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】



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。

融点：約245℃（分解）

【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、2年）の結果、通常の市場流通下においてそれぞれ2年間安定であることが確認された²⁾³⁾。

※【包装】

- ※チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「トーフ」：1 mL×10管
1 mL×100管
- ※チアミン塩化物塩酸塩注射液20mg「トーフ」：1 mL×10管
1 mL×100管

※【主要文献】

- ※1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3053, 2016
2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（注射液10mg）
3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（注射液20mg）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号