

ビタミンB<sub>12</sub>誘導体制剤

処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

※ **チアデラ<sup>®</sup> 注10mg**  
 ※ **チアデラ<sup>®</sup> 静注25mg**  
 ※ **チアデラ<sup>®</sup> 静注50mg**

《硝酸ビスチアミン注射液》

THIADELA INJECTION 10mg/INTRAVENOUS INJECTION 25mg/  
 INTRAVENOUS INJECTION 50mg

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 873122				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
※ 注10mg	21800AMX10642	2006年12月	1984年10月	1974年7月
※ 静注25mg	21800AMX10643	2006年12月	1984年10月	1974年7月
※ 静注50mg	21800AMX10644	2006年12月	1984年10月	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】

	チアデラ注10mg	チアデラ静注25mg	チアデラ静注50mg
1管容量	2mL	10mL	20mL
1管中の有効成分	硝酸ビスチアミン ……………10mg	硝酸ビスチアミン ……………25mg	硝酸ビスチアミン ……………50mg
添加物	ブドウ糖 ……………100mg pH調整剤(塩酸)	ブドウ糖 ……………500mg pH調整剤(塩酸)	ブドウ糖 ……………1000mg pH調整剤(塩酸)
性状	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液
pH	3.6～4.6	3.7～4.7	3.7～4.7
浸透圧比*	約1.1	約1.1	約1.1

\*生理食塩液に対する比

【効能・効果】

- ・ビタミンB<sub>12</sub>欠乏症の予防及び治療
- ・ビタミンB<sub>12</sub>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B<sub>12</sub>の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合。ただし、この場合、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。  
 神経痛、筋肉痛、関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺

※【用法・用量】

チアデラ注10mg：チアミンジスルフィド(ビスチアミン)として、通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内又は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。  
 チアデラ静注25mg/チアデラ静注50mg：チアミンジスルフィド(ビスチアミン)として、通常成人1日5～100mg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. 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：ショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があ

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

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹等
消化器	悪心・嘔吐等

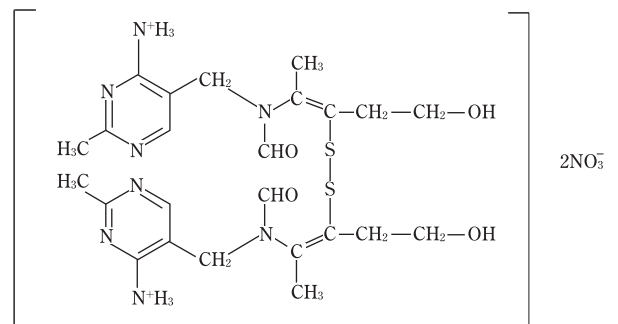
注2) このような場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- 1) 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。
- 2) 皮下、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) 繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
  - (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。
- 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。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：硝酸ビスチアミン (Bisthiamine Nitrate)

別 名：硝酸チアミンジスルフィド

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>・2HNO<sub>3</sub>

分子量：688.73

性 状：白色～淡黄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り、味は苦い。水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

融 点：178～183℃（分解）

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

※※【**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**

1) **チアデラ注10mg**

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、1年3ヵ月)の結果、チアデラ注10mgは通常の市場流通下において1年3ヵ月安定であることが確認された<sup>1)</sup>。

2) **チアデラ静注25mg/チアデラ静注50mg**

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、1年6ヵ月)の結果、チアデラ静注25mg及びチアデラ静注50mgは通常の市場流通下においてそれぞれ1年6ヵ月安定であることが確認された<sup>2)3)</sup>。

※【**包 装**】

※チアデラ注10mg : 2 mL×10管、2 mL×200管

※チアデラ静注25mg : 10mL×10管、10mL×50管

※チアデラ静注50mg : 20mL×10管、20mL×50管

※※【**主要文献**】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(注10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(静注25mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(静注50mg)

※※【**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