

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

承認番号	22900AMX00012000
薬価収載	2017年6月
販売開始	2017年6月

ビタミンB₁製剤

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「日医工」

【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】

1. 組成

チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「日医工」は日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩注射液で、1管（1mL）中チアミン塩化物塩酸塩10mgを含有する。
 添加物として等張化剤を含有する。

2. 製剤の性状

色調	pH	浸透圧比
無色澄明	2.5～4.5	0.9～1（生理食塩液に対する比）

【効能・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，はげしい肉體労働時など）
 - 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
- 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：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。

- 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には直ちに針を抜き，部位をかえて注射すること。

(2) 注射速度

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カットアンブルを使用しているので，アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお，アンブルカット時の異物の混入を避けるため，カット部をエタノール綿等で清拭し，カットすること。

【薬効薬理】

チアミンはATP存在下にthiamine diphosphateに変換し，生理作用をあらわす。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。¹⁾

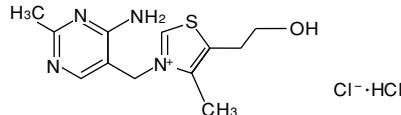
【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



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，又はわずかに特異なおいがある。

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。

本品は結晶多形が認められる。

融点：約245℃（分解）

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包 装】

チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「日医工」

1 mL× 50管

1 mL×200管

【主要文献】

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3053, 廣川書店, 東京 (2016)
- 2) 日医工株式会社 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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948