ビタミンB₁剤 日本薬局方

日本標準商品分類番号 873121

処方箋医薬品(注意-医師等の 処方箋により使用すること)

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 注射液

J · P Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

** **子アミン**塩化物塩酸塩注 10mg 「日新」

** 承 認 番 号 $22700 {\rm AMX} 00204000$ ** 薬 価 収 載 薬価基準未収載 **販売開始

1974年7月 再評価結果

【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】

貯

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注10mg「日新」					
容 量	1 管 1 mL					
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
- 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
- 下記疾患のうち、ビタミンB」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 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	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

-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

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、小児には 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 をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射する 3)
- 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) **アンプルカット時**:本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプ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:

НзС OHC1- · HCl СНз

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。 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」 $(1 \,\mathrm{mL})$ 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) 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