2021年4月改訂（第3版）　　日本標準商品分類番号：873121

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2013に準拠して作成

ビタミンB_1剤

日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液

J・P　Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「日新」

剤　　形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管1mL中 日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩10mg含有
一　般　名	和名：チアミン塩化物塩酸塩 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日　：　2015年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日　：　2015年6月19日（販売名変更による） 発　売　年　月　日　：　2015年6月19日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元　：　日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社　安全管理部 TEL：023-655-2131　FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ：　https://www.yg-nissin.co.jp/

本IFは2015年3月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年９月に日病薬学術第３小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年９月に日病薬医薬情報委員会において新たなＩＦ記載要領2008が策定された。

ＩＦ記載要領2008では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「ＩＦ記載要領2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名 …… 2
2. 一般名 …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. ＣＡＳ登録番号 …… 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 注射剤の調製法 …… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 4
6. 溶解後の安定性 …… 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
8. 生物学的試験法 …… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 5
11. 力価 …… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 5
14. その他 …… 5

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 6
2. 用法及び用量 …… 6
3. 臨床成績 …… 6

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 7
2. 薬理作用 …… 7

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 8
2. 薬物速度論的パラメータ …… 8
3. 吸収 …… 8
4. 分布 …… 8
5. 代謝 …… 9
6. 排泄 …… 9
7. トランスポーターに関する情報 …… 9
8. 透析等による除去率 …… 9

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由 …… １０
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… １０
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… １０
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… １０
5．慎重投与内容とその理由 …… １０
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… １０
7．相互作用 …… １０
8．副作用 …… １０
9．高齢者への投与 …… １０
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… １０
11．小児等への投与 …… １１
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… １１
13．過量投与 …… １１
14．適用上の注意 …… １１
15．その他の注意 …… １１
16．その他 …… １１

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 …… １２
2．毒性試験 …… １２

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 …… １３
2．有効期間又は使用期限 …… １３
3．貯法・保存条件 …… １３
4．薬剤取扱い上の注意点 …… １３
5．承認条件等 …… １３
6．包装 …… １３
7．容器の材質 …… １３
8．同一成分・同効薬 …… １３
9．国際誕生年月日 …… １３
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… １３
11．薬価基準収載年月日 …… １３
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 …… １４
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… １４
14．再審査期間 …… １４
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… １４
16．各種コード …… １４
17．保険給付上の注意 …… １４

XI．文献

1．引用文献 …… １５
2．その他の参考文献 …… １５

XII．参考資料

1．主な外国での発売状況 …… １５
2．海外における臨床支援情報 …… １５

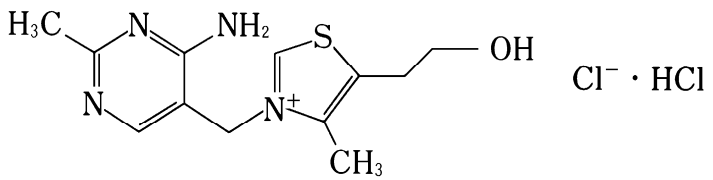
XIII．備考

その他の関連資料 …… １５

Ⅰ.概要に関する項目

1.開発の経緯	今世紀初めEijkmannは、白米によるニワトリの飼育試験で脚気様症状を呈するのは、1種の栄養素の欠乏症であることを発見した。鈴木梅太郎(1910)はニワトリの脚気に有効な成分を米ぬか及び米胚芽より抽出し、これをオリザニンと命名した。Funk(1911)も米ぬかから同様な有効成分を抽出し、ヒトの脚気にも有効なことを発見し、これをビタミンと命名した。Drummond(1920)は他の微量栄養素と区別して、本成分をビタミンBとし、Goldberger(1926)は随伴するもう一つの水溶性耐熱性のビタミン（リボフラビン）と区別してビタミン B_1 と命名した。そしてJansenら(1926)は初めて結晶状に得ることに成功し、その後その構造が決定され、合成された。 本剤は、ヤシマ化学株式会社が1985年12月に承認を取得し、販売を行っていたが、1993年3月に日新製薬㈱が承継した。 医療事故防止対策に基づき、2015年2月に販売名を「アクタミン注射液10mg」から『チアミン塩化物塩酸塩注10mg「日新」』に変更し、2015年6月に薬価収載された。
2.製品の治療学的・製剤学的特性	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。 重大な副作用として、ショックを起こすことがある。

Ⅱ.名称に関する項目

１.販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来	 チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「日新」 Thiamine Chloride Hydrochloride Inj. 10mg“NISSIN” 本剤の一般名「チアミン塩化物塩酸塩」に由来する。
２.一般名 (1)和名（命名法） (2)洋名（命名法） (3)ステム	 チアミン塩化物塩酸塩（JAN） Thiamine Chloride Hydrochloride（JAN）、Thiamine（INN） 不明
３.構造式又は示性式	
４.分子式及び分子量	分子式：$C_{12}H_{17}ClN_4OS$・HCl 分子量：337.27
５.化学名（命名法）	3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride（IUPAC）
６.慣用名、別名、略号、記号番号	別名：塩酸チアミン、チアミン塩酸塩、ビタミン B_1 塩酸塩
７.ＣＡＳ登録番号	67-03-8（Thiamine Chloride Hydrochloride） 59-43-8（Thiamine）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	 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。 結晶多形が認められる。 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。 該当資料なし 融点：約 245℃（分解） 該当資料なし 該当資料なし pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7～3.4 である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性[1)]	乾燥状態では空気中で安定で、120～130℃に 2～3 時間加熱してもほとんど分解しないが、吸湿するにつれて長時間保存すると徐々に分解し着色してくる。 水溶液中では pH2～4 で比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩の確認試験法による。 (1) チオクロム反応の確認 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法） (4) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）

Ⅳ. 製剤に関する項目

<table>
<tr><td>1. 剤形
(1) 剤形の区別、外観及び性状
(2) 溶液及び溶解時のｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、安定なｐＨ域等
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</td><td>剤形の区別：注射剤（溶液）
性状：無色澄明の水性注射液
pH：2.5～4.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 2

なし</td></tr>
<tr><td>2. 製剤の組成
(1) 有効成分（活性成分）の含量
(2) 添加物
(3) 電解質の濃度
(4) 添付溶解液の組成及び容量
(5) その他</td><td>1 管 1mL 中に日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩 10mg 含有

1 管 1mL 中：ブドウ糖 85mg
該当資料なし
該当しない

該当しない</td></tr>
<tr><td>3. 注射剤の調製法</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>5. 製剤の各種条件下における安定性[2)]</td><td>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。

長期保存試験
試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、遮光保存
<table>
<tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>開始時</th><th>1 年後</th><th>2 年後</th><th>3 年後</th></tr>
<tr><td rowspan="2">性状</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td><td>無色澄明の液</td></tr>
<tr><td>pH（2.5～4.5）</td><td>3.2</td><td>3.2</td><td>3.1</td><td>3.2</td></tr>
<tr><td colspan="2">確認試験
チオクロム反応の確認</td><td>適合</td><td>－</td><td>－</td><td>適合</td></tr>
<tr><td colspan="2">エンドトキシン（6.0EU/mg 未満）</td><td>適合</td><td>－</td><td>－</td><td>適合</td></tr>
<tr><td colspan="2">採取容量（1mL 以上）</td><td>適合</td><td>－</td><td>－</td><td>適合</td></tr>
<tr><td colspan="2">不溶性異物
澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr>
<tr><td colspan="2">不溶性微粒子
10μm 以上：6000 個以下/容器
25μm 以上：600 個以下/容器</td><td>適合</td><td>－</td><td>－</td><td>適合</td></tr>
<tr><td colspan="2">無菌
菌の発育を認めない</td><td>適合</td><td>－</td><td>－</td><td>適合</td></tr>
<tr><td colspan="2">※定量試験（%）
95～115</td><td>110</td><td>109</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td colspan="2">※定量試験（%）
95.0～115.0</td><td>－</td><td>－</td><td>109.4</td><td>108.6</td></tr>
</table>
※第十六改正日本薬局方で定量試験の試験規格が変更されたため、２年後より変更された試験規格に従い試験を実施した。</td></tr>
</table>

光安定性試験（参考情報）

保存形態：

ラベルなし保存品：ラベルあり保存品のラベルを剥がしたもの

ラベルあり保存品：無色透明ガラスアンプルに充てんし、密封し、ラベルを貼付したもの

遮光品：ラベルあり保存品を紙箱に入れ、製品としたもの（最終包装製品）

保存条件：蛍光灯照射（約 1000lx）

項目及び規格		開始時	24 時間後	7 日後（約 15 万 lx・hr）	14 日後（約 30 万 lx・hr）	25 日後（約 60 万 lx・hr）	50 日後（約 120 万 lx・hr）
性状 無色澄明の液	ラベルなし	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	ラベルあり	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	遮光品	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH 2.5～4.5	ラベルなし	3.1	－	3.1	3.1	3.1	3.1
	ラベルあり	3.1	－	3.1	3.1	3.1	3.1
	遮光品	3.1	－	3.1	3.1	3.1	3.1
浸透圧比（参考値）	ラベルなし	2.1	－	2.2	2.2	2.2	2.2
	ラベルあり	2.1	－	2.2	2.2	2.2	2.2
	遮光品	2.1	－	2.2	2.2	2.2	2.2
定量試験(%) 95.0～115.0	ラベルなし	110.6	－	110.1	110.7	110.0	110.4
	ラベルあり	110.6	－	110.6	111.4	110.1	110.8
	遮光品	110.6	－	110.1	112.4	110.3	111.0

※本剤の貯法は遮光保存である。

6．溶解後の安定性

該当しない

7．他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤は強い酸性であるので、他剤と混注するとき変化を起こしやすいから注意を要する。中性あるいはアルカリ性では速やかに分解する。

pH4～6 で亜硫酸塩が存在すると、ピリミジンとチアゾールの結合部が速やかに切れて分解するため、亜硫酸塩を含む製剤との配合に注意する。また、酢酸ナトリウム、パラアミノ安息香酸、ニコチン酸、ニコチン酸アミドなども安定性に影響を与える。[1)]

別資料：「pH 変動試験」あり（弊社 HP に掲載）

8．生物学的試験法

該当しない

9．製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩注射液の確認試験法による。

チオクロム反応の確認

10．製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩注射液の定量法による。

液体クロマトグラフィー（内標準法）

11．力価

本剤は力価表示に該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	1. ビタミン B_1 欠乏症の予防及び治療 2. ビタミン B_1 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 B_1 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。
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	ビタミン B_1 誘導体（セトチアミン塩酸塩水和物、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、フルスルチアミン及び塩酸塩、プロスルチアミン、ベンフォチアミン等）
２. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序[1)] (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	 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。 該当資料なし 該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１. 血中濃度の推移・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
２. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
３. 吸収	該当資料なし
４. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし

５.代謝 (1)代謝部位及び代謝経路[1)] (2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 (3)初回通過効果の有無及びその割合 (4)代謝物の活性の有無及び比率 (5)活性代謝物の速度論的パラメータ	 チアミンは動物体内でチアミンピロホスホキナーゼの作用により、ATP からピロリン酸の転移を受け、チアミンピロリン酸（TPP、コカルボキシラーゼ）となり、ピルビン酸などのα-ケト酸の酸化的脱炭酸反応及びケトール形成反応などに関与する酵素の補酵素として作用する。動物組織中のチアミンはほとんど TPP として存在している。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
６.排泄 (1)排泄部位及び経路[1)] (2)排泄率 (3)排泄速度	 チアミンの尿中への排泄は速やかで、静注したチアミンの生物学的半減期はラットで 20 分以下、ウサギでは 45～50 分で、1 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄される。 該当資料なし 該当資料なし
７.トランスポーターに関する情報	該当資料なし
８.透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<table>
<tr><td>1. 警告内容とその理由</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
<tr><td>2. 禁忌内容とその理由
（原則禁忌を含む）</td><td>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</td></tr>
<tr><td>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>5. 慎重投与内容とその理由</td><td>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</td></tr>
<tr><td>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
<tr><td>7. 相互作用
(1) 併用禁忌とその理由
(2) 併用注意とその理由</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
<tr><td>8. 副作用
(1) 副作用の概要
(2) 重大な副作用と初期症状

(3) その他の副作用

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</td><td>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）
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。
<table><tr><th></th><th>頻　度　不　明</th></tr><tr><td>過敏症注)</td><td>発疹等</td></tr></table>注）このような場合には投与を中止すること。
該当資料なし
該当資料なし
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
ショックを起こすことがある。（Ⅷ.8.(2)参照）</td></tr>
<tr><td>9. 高齢者への投与</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
</table>

11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 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、小児に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、部位をかえて注射すること。 (2) **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。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 （「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし
２. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製　　剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	遮光保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 該当しない 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	1mL×100 管
7. 容器の材質	アンプル：無色ガラス 化 粧 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メタボリンG注射液 10mg チアミン塩化物塩酸塩散 0.1%「日新」 同　効　薬：ビタミン B_1 誘導体（セトチアミン塩酸塩水和物、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、フルスルチアミン及び塩酸塩、プロスルチアミン、ベンフォチアミン等）
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による 販売名：チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「日新」 製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日 承認番号：22700AMX00204000 旧販売名：アクタミン注射液 10mg　1985 年 12 月 26 日
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による 販売名：チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「日新」 薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日 旧販売名：アクタミン注射液 10mg 1985 年 12 月 26 日　（経過措置期間終了 2016 年 3 月 31 日）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1974 年 7 月 29 日付　医薬品再評価結果その 2 に基づく「効能・効果」、「用法・用量」の変更
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1974 年 7 月 29 日付　医薬品再評価結果その 2「効能・効果」、「用法・用量」の変更
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	

販売名	HOT 番号（9 桁）	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「日新」	106804719	統一名 3121400A2019 個別 3121400A2256	統一名 643120101 個別 620680419

17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

１. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書，C-3053，廣川書店（2016） 2) 日新製薬株式会社　社内資料（安定性）
２. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

１. 主な外国での発売状況	該当資料なし
２. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし