

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示(3年)

承認番号	14000AZZ00238
薬価収載	1965年12月
販売開始	1965年10月
再評価結果	1997年6月

ビタミンB₁誘導体制剤

ジセタミン[®]錠25

セトチアミン塩酸塩水和物錠

DICETAMIN[®]



®登録商標

【組成・性状】*

1. 組成

品名	ジセタミン錠25
成分・分量	1錠中 セトチアミン塩酸塩水和物 35.65mg (チアミン塩化物塩酸塩として25mg)
添加物	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、カルボキシメチルスターチナトリウム、白糖、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、アラビアゴム末、安息香酸ナトリウム、カルナバロウ

2. 製剤の性状

品名	ジセタミン錠25				
性状	白色の糖衣錠				
外形	表直	面径	裏重	面さ	側厚
	 約6.1mm	 約0.12g	 約3.7mm		
識別コード	TTS-318				

前訂改訂⇒

前訂改訂⇒

【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、激しい肉体労働時等)

ウェルニッケ脳症
脚気衝心

2. 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
便秘等の胃腸運動機能障害

なお、上記疾患に対しては、効果がないのに月余りわたって漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

通常、成人にはチアミン塩化物塩酸塩として1日5～100mgを経口投与する。

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。

	0.1～5%未満
消化器	軽度の胃不快感、胸やけ、下痢等

2. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 吸収

(1) 血中濃度¹⁾

健康成人男子10名にセトチアミン塩酸塩水和物錠35.65mg(チアミン塩化物塩酸塩として25mg)を経口投与したとき、全血中総ビタミンB₁濃度は投与2時間後に最高値30.0μg/dLを示し、8時間後には14.5μg/dLまで低下した。(測定法：蛍光法)

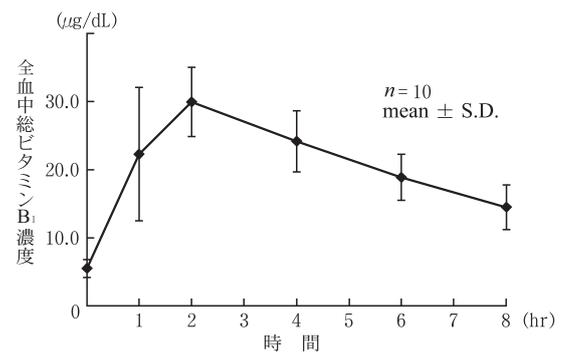


図1 全血中総ビタミンB₁濃度

(2) 吸収率²⁾

消化管障害のない成人2名に³⁵S-標識セトチアミンをチアミン塩化物塩酸塩として25mg投与したとき、吸収率は4日間で約80%と推定された。

2. 分布²⁾

(参考)

イヌに³⁵S-標識セトチアミンを1mg投与したとき、5時間後に肝に投与量の6～7%が分布し、次いで腎に高濃度に分布した。

3. 代謝^{3,4)}

(参考)

本剤は生体内に広く存在する加水分解酵素によりビタミンB₁に転化し、側鎖のカルボエトキシ基はエタノールと炭酸ガスになることが確認されている。(in vitro)

4. 排泄²⁾

消化管障害のない成人2例に³⁵S-標識セトチアミンをチアミン塩化物塩酸塩として25mg投与したとき、初めの1、2時間内に投与量の18~21%が尿中に排泄され、24時間で約40%、1週間で51%が排泄された。糞便中へは4日間で20%が排泄された。

【薬効薬理】

薬理作用⁵⁾

セトチアミン塩酸塩はチアミン塩化物塩酸塩(ビタミンB₁塩酸塩)に比べ消化管からの吸収が良く、生体内においてビタミンB₁に転化し、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害と関係する神経機能障害、心筋障害等を改善する。

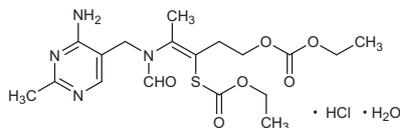
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：セトチアミン塩酸塩水和物〔日局〕

Cetotiamine Hydrochloride Hydrate

化学名：(3Z)-4- $\{N-[4\text{-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-N\text{-formylamino}\}$ -3-(ethoxycarbonylsulfanyl)pent-3-enyl ethyl carbonate monohydrochloride monohydrate

構造式：



分子式：C₁₈H₂₆N₄O₆S · HCl · H₂O

分子量：480.96

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。

水又は、エタノール(99.5)に溶けやすい。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

融点：約132℃(分解)

【包装】

ジセタミン錠25

PTP包装：100錠(10錠×10)

1000錠(10錠×100)

バラ包装：1000錠(プラスチック瓶)

【主要文献】

- 1) 高田製薬株式会社社内資料
- 2) 奥田邦雄他：最新医学，22(5)：997，1967.
- 3) 森田実他：ビタミン，33(1)：76，1966.
- 4) 上原喜八郎他：ビタミン，25(6)：530，1962.
- 5) 西沢義人：ビタミン，25(6)：516，1962.

【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。

高田製薬株式会社 学術部

〒331-8588 さいたま市西区宮前町203番地1

電話 0120-989-813

FAX 048-623-3065

今回改訂
→

前回改訂
⇔

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1



