

# 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「ツルハラ」

※チアミン塩化物塩酸塩注射液50mg「ツルハラ」

Thiamine Chloride Hydrochloride Injections

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)
貯 法
遮光室温保存
使用期限
外箱、アンプルに表示

	10mg	50mg
承認番号	22100AMX00551	22100AMX00552
薬価収載	2009年9月	
販売開始	1990年3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】

### 組 成

	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg「ツルハラ」	チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg「ツルハラ」
チアミン塩化物塩酸塩	1管(1mL中) 10.0mg	1管(1mL中) 50.0mg
添加物	ベンジルアルコール0.005mL、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム	ベンジルアルコール0.005mL、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物

### 製剤の性状

	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg「ツルハラ」	チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg「ツルハラ」
外 観	無色澄明な液	無色澄明な液
pH	2.5~4.5	2.5~4.5
浸透圧比 <sup>a)</sup>	約1	約1

a) 生理食塩液の浸透圧を1とする。

## 【効能・効果】

- ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療
- ビタミンB<sub>1</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>1</sub>の欠乏また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
- 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はない。

## 【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、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 【使用上の注意】

- 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
- 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。
  - 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。
  - その他の副作用  
下記の症状があらわれた場合には投与を中止すること。

	頻 度 不 明
過 敏 症	発疹等

### ※※(3) 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。  
〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。〕

### (4) 適用上の注意

- 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。

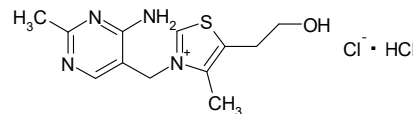
- 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最少限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。
  - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
  - 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 2) 注射速度: 血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- 3) 開封時: ワンポイントアンプルには小さな傷の位置を示すため丸印のマークをつけてあるので、アンプルカット直前にエタノールなどでよくふいたのち丸印マークを上にして両側にひっぱるように下に折り曲げ、カットする。(ヤスリは不要である。)

## 【薬効薬理】

チアミンは生体内でATP存在下にthiamine pyrophosphotransferaseによって活性型のチアミンピロリン酸に変換されて生理作用をあらわす。その1つは酸化脱炭酸反応でTCAサイクルへのピルビン酸の導入あるいはTCAサイクル中で $\alpha$ -ケトグルタル酸をサクシニルCoAへの転換反応に関与し、他の1つはヘキソース1リン酸側路の補酵素としてNADPH産生に関与する。チアミン欠乏症状としては、ウェルニッケ脳症や脚気症状が知られているが、ビタミンB<sub>1</sub>欠乏ラットで神経の病理組織学的変性が観察され、ビタミンB<sub>1</sub>投与による修復が認められている<sup>1)</sup>。

## ※※【有効成分に関する理化学的知見】

### 構造式



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: C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS · HCl

分子量: 337.27

pH: 本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは2.7~3.4である。

性状: チアミン塩化物塩酸塩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。

融点: 約245℃(分解)

本品は結晶多形が認められる。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年)の結果、チアミン塩化物塩酸塩注射液10mg「ツルハラ」・チアミン塩化物塩酸塩注射液50mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

## 【包装】

1mL×200管

## 【主要文献】

- 羽生恒雄他: ビタミン, 53, 505(1979)
- 鶴原製薬株式会社 社内資料

## 【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。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元  
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(TE4)  
TE6)-60 15-1612  
A612-S