

※※**チアミンジスルフィド錠10mg「ツルハラ」**
Thiamine Disulfide Tablets 10mg「TSURUHARA」

貯法	遮光保存
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	30100AMX00064000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1975年1月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

チアミンジスルフィド錠10mg「ツルハラ」は1錠中、チアミンジスルフィド10mgおよび添加物として黄色4号(タートラジン)、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、硫酸カルシウム、カルナバロウを含有する。

製剤の性状

チアミンジスルフィド錠10mg「ツルハラ」は直径約7.7mm、厚さ約4.8mm、質量約210mgで黄色の糖衣錠である。

【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、激しい肉体的労働時など)
- 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、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺(神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺、便秘などの胃腸運動機能障害、術後腸管麻痺については効果が無いのに月余にわたって漫然と使用しないこと)

【用法・用量】

通常成人1回1錠1日1~3回経口投与する。
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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状
消化器	悪心、嘔吐等
その他	軽度のかゆみ、口内不快感等

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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】

溶出挙動¹⁾

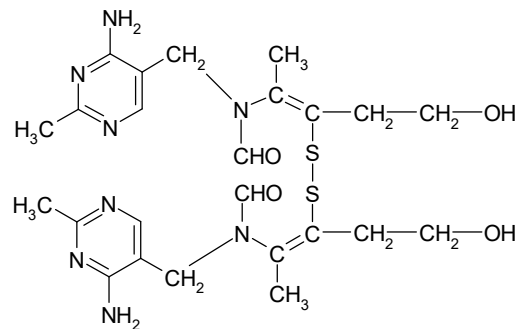
チアミンジスルフィド錠10mg「ツルハラ」は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたチアミンジスルフィド10mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. チアミンジスルフィド(TDS)はアノイリナーゼによる分解をほとんど受けず²⁾腸管からそのままの形で吸収されて³⁾、生体内でビタミンB₁作用を示す。
2. ウサギを用いてEichholtz-Slyzis法により行った鎮痛作用の比較実験においてTDSはチアミンの4~5倍の効果を示す⁴⁾。
3. ラットを用いた実験で抗炎症剤の作用を増強したとの報告がある⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: チアミンジスルフィド(Thiamine Disulfide)

化学名: *N,N'*-{Dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl]}bis{*N*-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl]formamide}

分子式: C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

分子量: 562.71

性状: 本品は白色~淡黄白色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

本品はエタノール(95)に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

本品の飽和水溶液はほぼ中性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、チアミンジスルフィド錠10mg「ツルハラ」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。

※※

【包装】

(PTP) 100錠、1000錠

(バラ) 1200錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 坂本真人, ビタミン, 7,364(1954)
- 3) 伊藤真次他, ビタミン, 7,104(1954)
- 4) Zima, O. et al., *Arzneim.-Forsch.*, 6, 623(1956)
- 5) 山上一香他, ビタミン, 39,244(1969)
- 6) 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いても下記へご請求下さい。

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

(D2-47 25-1910)
A910-S