

ビタミンB₁製剤処方せん医薬品^{注1)}

日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」

THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE INJECTION

貯 法：室温・遮光保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00744
薬価収載	2013年6月
販売開始	1974年5月
再評価結果	1974年7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】

1. 組成

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」
容量	1 mL
有効成分 (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 50mg pH調整剤

2. 製剤の性状

性状	無色澄明の水性注射液
容器	無色のガラスアンプル
pH	2.5~4.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

【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、激しい肉体労働時等）
- ウェルニッケ脳炎
- 脚気衝心
- 下記疾患のうち、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
ただし、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。
 - ・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

【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、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、血圧低下、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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹等

注2) このような症状が認められた場合には、投与を中止すること。

3. 適用上の注意

1) 静脈内投与時

静脈内注射により血管痛を起こすことがあるので、投与速度はできるだけ遅くすること。

2) 筋肉内投与時

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、部位を変えて注射すること。

3) アンプルカット時

本剤は、ワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部のマークを上にして反対側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

【薬物動態】

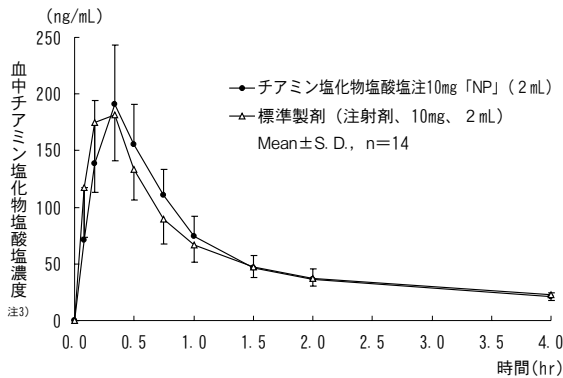
生物学的同等性試験

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」と標準製剤のそれぞれ2 mL（チアミン塩化物塩酸塩として20mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に筋肉内投与して血中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0-4hr}、C_{max}）の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→4hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チアミン塩化物塩酸塩 注10mg「NP」(2mL)	233.0±36.8	200.8±42.4	0.35±0.10	1.15±0.25
標準製剤 (注射剤、10mg、2mL)	230.1±35.9	194.6±49.9	0.28±0.07	1.33±0.27

(Mean ± S. D., n=14)



注3) 血中チアミン塩化物塩酸塩濃度 = 薬剤投与後血中チアミン塩化物塩酸塩濃度 - 薬剤投与前血中チアミン塩化物塩酸塩濃度

血中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

ビタミンB₁である。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、蛋白質、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、トランスケタ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。²⁾

【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)

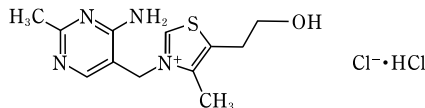
化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl

分子量：337.27

融点：約245℃ (分解)

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1~30℃)、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

1 mL×50管

1 mL×100管

【主要文献】

- 1) ニプロ(株)：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) ニプロ(株)：社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号