

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 B₁ 製剤

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

剤形	無色澄明な水性注射剤
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	10mg： 1 mL 中チアミン塩化物塩酸塩 10 mg 50mg： 1 mL 中チアミン塩化物塩酸塩 50 mg
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩(JAN) 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride(JAN)
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：2009年4月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1990年3月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2016 年 12 月改訂（第 7 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> 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・医療環境が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、添付文書で赤字・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もあり、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	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	17
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	17
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	17
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..	17
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	18
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	18
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
III. 有効成分に関する項目	3	13. 過量投与.....	18
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	19
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	19
4. 有効成分の定量法.....	3	IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験.....	20
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	20
2. 製剤の組成.....	4	X. 管理的事項に関する項目	21
3. 注射剤の調製法.....	4	1. 規制区分.....	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	2. 有効期間又は使用期限.....	21
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	3. 貯法・保存条件.....	21
6. 溶解後の安定性.....	11	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	11	5. 承認条件等.....	21
8. 生物学的試験法.....	11	6. 包装.....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	11	7. 容器の材質.....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	11	8. 同一成分・同効薬.....	21
11. 力価.....	11	9. 国際誕生年月日.....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	11	11. 薬価基準収載年月日.....	22
14. その他.....	11	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.....	22
V. 治療に関する項目	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
1. 効能又は効果.....	12	14. 再審査期間.....	22
2. 用法及び用量.....	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
3. 臨床成績.....	12	16. 各種コード.....	22
VI. 薬効薬理に関する項目	14	17. 診療報酬上の注意.....	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	14	X I. 文献	23
2. 薬理作用.....	14	1. 引用文献.....	23
VII. 薬物動態に関する項目	15	2. その他の参考文献.....	23
1. 血中濃度の推移・測定法.....	15	X II. 参考資料	23
2. 薬物速度論的パラメータ.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	23
3. 吸収.....	15	2. 海外における臨床支援情報.....	23
4. 分布.....	15	X III. 備考	23
5. 代謝.....	16	その他の関連資料.....	23
6. 排泄.....	16		
7. トランスポーターに関する情報.....	16		
8. 透析等による除去率.....	16		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17		
1. 警告内容とその理由.....	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩酸チアミン注射液（ツルハラ）10mg/塩酸チアミン注射液（ツルハラ）は、後発医薬品として開発を企画し、ビタミンB1製剤として1985年12月26日に承認を取得し、1990年3月1日に市場した。

その後「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、2009年4月7日に「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」」に販売名変更の承認を得て2009年9月25日に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ビタミンB₁注射剤

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

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」

(2)洋名

Thiamine Chloride Hydrochloride Injections

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

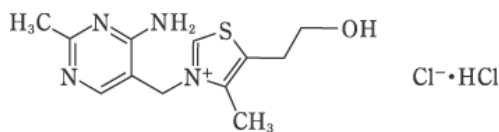
2. 一般名

(1)和名(命名法) :チアミン塩化物塩酸塩

(2)洋名(命名法) :Thiamine Chloride Hydrochloride

(3)ステム :不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₂H₁₇ClN₄OS · 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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

塩酸チアミン、チアミン塩酸塩、ビタミンB1 塩酸塩

7. CAS登録番号

67-03-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1)外観・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においがある。
- (2)溶解性 :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。
- (3)吸湿性 :該当資料なし
- (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 :融 点 : 約 245℃ (分解)
- (5)酸塩基解離定数 :該当資料なし
- (6)分配係数 :該当資料なし
- (7)その他の主な示性値 :p H : 本品 1.0 g を水 100m L 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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

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

	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 ^{a)}	約 1	約 1

a) 生理食塩液の浸透圧を 1 とする。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

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 1 管 (1mL 中) 10.0mg

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) 50.0mg

(2) 添加物

チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「ツルハラ」: 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

チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg 「ツルハラ」: 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

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

10mg :

ロット	試験条件及び保管	試験条件	保存方法	試験項目
801T	室温 6.0~33.5℃ 湿度 22.5~98%RH 試験保存室の棚に置く	4年	ガラスアンプルに 充填し、ロンドレー ションに入れ、紙箱 に入れる。	1) 性状(pH、浸透圧比を含む) 2) 確認試験 3) 無菌試験 4) 不溶性異物試験 5) 定量
802T				
803T	40℃75%RH	6ヶ月		
	2000ルクス	1ヶ月	ガラスアンプルに 充填し、ロンドレー ションに入れる。	

1) 性状

いずれの条件において着色、着香、などの変化はなかった。

2) 確認試験

いずれの条件の最終検査時においても規格に適合した。

3) 無菌試験

いずれの条件の最終検査時においても規格に適合した。

4) 不溶性異物試験

いずれの条件の最終検査時においても規格に適合した。

5) 定量

いずれの条件の最終検査時においてもほとんど定量値の低下は認められず規格に適合した。

以上の結果チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg「ツルハラ」はその包装形態で4年間安定であった。よって本品の使用期限は4年間とし、貯法については日局「チアミン塩化物塩酸塩注射液」に準じて遮光保存とした。

チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「ツルハラ」 経時変化試験成績表

保管条件	経過日数	ロット	性状			確認試験①②③			pH			浸透圧比※1			
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	
ガラスアンプルに充填し、ロンドレーションに入れ、紙箱に入れる。	製造時	801T	無色透明の液である	無色透明の液である	無色透明の液である	適	適	適	3.15	3.17	3.18	1.22	1.23	1.22	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.22	3.21	3.20	1.26	1.25	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.19	3.20	3.18	1.24	1.24	1.23	
	1ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.14	3.16	1.21	1.21	1.23	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.22	3.24	3.24	1.27	1.26	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.20	3.16	3.19	1.21	1.26	1.25	
	3ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.13	3.16	3.15	1.24	1.22	1.21	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.25	3.21	3.25	1.25	1.24	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.18	3.20	3.22	1.24	1.24	1.24	
	6ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.15	3.16	3.15	1.22	1.21	1.22	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.21	3.25	3.23	1.26	1.26	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.17	3.18	3.20	1.25	1.25	1.23	
	1年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.17	3.18	3.20	1.23	1.21	1.21	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.26	3.23	3.25	1.24	1.24	1.24	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.19	3.20	1.24	1.25	1.22	
	1.5年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.17	3.17	1.22	1.22	1.21	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.22	3.25	3.22	1.25	1.25	1.24	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.18	3.17	3.15	1.24	1.24	1.21	
	2年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.18	3.18	3.15	1.21	1.23	1.22	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.24	3.23	3.25	1.26	1.26	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.20	3.22	3.20	1.25	1.26	1.21	
	3年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.19	3.17	1.22	1.21	1.22	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.21	3.22	3.23	1.25	1.24	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.19	3.21	3.19	1.26	1.25	1.23	
	4年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.18	3.16	3.20	1.23	1.21	1.22	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.24	3.23	3.22	1.26	1.25	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.21	3.16	3.20	1.26	1.25	1.23	
	40° 75% RH	1ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.17	3.18	3.16	1.21	1.22	1.23
			802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.22	3.21	3.21	1.24	1.25	1.24
			803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.19	3.20	3.18	1.25	1.24	1.25
		3ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.15	3.17	1.20	1.21	1.20
			802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.21	3.22	3.24	1.25	1.24	1.25
			803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.18	3.19	3.20	1.25	1.23	1.27
		6ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.17	3.17	1.21	1.22	1.22
			802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.22	3.23	3.20	1.25	1.26	1.24
			803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.19	3.21	3.19	1.24	1.25	1.24
※2 2000 ルクス	2週間	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.18	3.16	3.16	1.21	1.20	1.21	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.21	3.24	3.23	1.24	1.24	1.25	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.20	3.19	3.21	1.26	1.23	1.25	
	1ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.16	3.18	3.19	1.22	1.21	1.20	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.22	3.21	3.22	1.25	1.25	1.26	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	3.19	3.18	3.21	1.25	1.24	1.24	

①チオクロム反応、②紫外可視吸光度測定法、③赤外吸収スペクトル測定法

※1 生理食塩水の浸透圧を1とする。

※2 ガラスアンプルに充填し、ロンドレーションに入れる。

チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg「ツルハラ」 経時変化試験成績表

保管条件	経過 日数	ロット	無菌試験(細菌)			無菌試験(真菌)			不溶性異物試験			定量(%)				
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
			無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	不溶性異物は認めなかつた	不溶性異物は認めなかつた	不溶性異物は認めなかつた					
ガラスアンプルに充填し、 ロンドレーションに入れ、 紙箱に入れる。	製造時	801T	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	無菌であつた	不溶性異物は認めなかつた	不溶性異物は認めなかつた	不溶性異物は認めなかつた	105.9	105.8	106.4	106.0	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.7	104.1	104.9	104.6	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.2	106.6	105.9	106.2	
	1ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.2	105.7	105.5	105.8	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.1	104.8	105.3	105.1	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.7	106.1	106.3	106.0	
	3ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.9	105.6	106.4	105.6	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.9	105.3	104.8	105.0	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.5	106.2	105.8	106.2	
	6ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.2	105.6	106.0	105.6	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.8	105.0	105.1	105.0	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.3	106.1	106.4	106.3	
	1年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.0	105.2	105.5	105.2	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.0	105.2	104.6	104.9	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.7	105.9	106.1	105.9	
	1.5年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.1	105.9	105.3	105.8	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.1	103.9	104.0	104.3	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.3	106.6	106.3	106.1	
	2年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.8	106.2	105.8	105.9	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.2	104.8	103.7	104.2	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.6	107.0	105.8	106.5	
	3年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.8	105.3	105.5	105.2	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.1	105.0	104.1	104.7	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.3	105.9	106.0	106.1	
	4年	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.4	105.9	105.3	105.5	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.9	104.2	104.7	104.6	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.6	106.2	105.7	106.2	
	40° 75% RH	1ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.2	105.0	104.9	105.0
			802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.0	104.0	105.5	104.8
			803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.9	106.6	106.1	106.2
		3ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.5	105.2	105.7	105.5
			802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	103.6	104.1	104.4	104.0
			803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.3	106.9	105.7	106.3
		6ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.7	105.8	105.3	105.3
			802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.7	103.9	105.0	104.5
			803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.8	106.6	106.5	106.3
※1 2000 ルクス	2週間	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.2	106.0	105.9	105.7	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	104.1	104.5	104.8	104.5	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.9	105.8	106.3	106.0	
	1ヶ月	801T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	105.1	105.6	105.6	105.4	
		802T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	103.8	104.1	104.7	104.2	
		803T	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	106.2	106.0	106.6	106.3	

※1 ガラスアンプルに充填し、ロンドレーションに入れる。

50mg :

ロット	試験条件及び保管	試験条件	保存方法	試験項目
101A	室温 6.0~33.5℃ 湿度 22.5~98%RH	4.5年	アンプル に充填し 紙箱に入 れる	1) 性状(pH、浸透圧比を含む) 2) 確認試験 3) 無菌試験 4) 不溶性異物試験 5) 定量
101B	試験保存室の棚に置く			
102	40℃75%RH	6ヶ月		

1)性状

いずれの条件において着色、着香、などの変化はなかった。

2)確認試験

いずれの条件の最終検査時においても規格に適合した。

3)無菌試験

いずれの条件の最終検査時においても規格に適合した。

4)不溶性異物試験

いずれの条件の最終検査時においても規格に適合した。

5)定量

いずれの条件の最終検査時においてもほとんど定量値の低下は認められず規格に適合した。

以上の結果チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg「ツルハラ」はその包装形態で4.5年間安定であった。よって本品の使用期限は4年間とし、貯法については日局「チアミン塩化物塩酸塩注射液」に準じて遮光保存とした。

チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg 「ツルハラ」 経時変化試験成績表

保管条件	経過日数	ロット	性状	確認試験①②③	pH	浸透圧比※	
ガラスアンプルに充填し、ロンドレクションに入れ、紙箱に入れる。	製造時	101A	無色透明の液である	適	2.84	1.45	
		101B	〃	〃	2.94	1.47	
		102	〃	〃	2.99	1.42	
	1ヶ月	101A	〃	〃	2.82	1.45	
		101B	〃	〃	2.92	1.46	
		102	〃	〃	2.97	1.43	
	3ヶ月	101A	〃	〃	2.81	1.46	
		101B	〃	〃	2.91	1.46	
		102	〃	〃	2.92	1.43	
	6ヶ月	101A	〃	〃	2.86	1.45	
		101B	〃	〃	2.93	1.47	
		102	〃	〃	3.01	1.42	
	1年	101A	〃	〃	2.83	1.46	
		101B	〃	〃	2.91	1.46	
		102	〃	〃	3.05	1.43	
	2年	101A	〃	〃	2.82	1.44	
		101B	〃	〃	2.92	1.45	
		102	〃	〃	2.97	1.42	
	3年	101A	〃	〃	2.84	1.46	
		101B	〃	〃	2.97	1.46	
		102	〃	〃	2.99	1.44	
	4年	101A	〃	〃	2.83	1.46	
		101B	〃	〃	2.93	1.47	
		102	〃	〃	2.93	1.42	
	4.5年	101A	〃	〃	2.82	1.45	
		101B	〃	〃	2.93	1.46	
		102	〃	〃	2.99	1.43	
	40° 75% RH	1ヶ月	101A	〃	〃	2.83	1.45
			101B	〃	〃	2.91	1.47
			102	〃	〃	2.89	1.43
3ヶ月		101A	〃	〃	2.81	1.46	
		101B	〃	〃	2.94	1.47	
		102	〃	〃	3.08	1.42	
6ヶ月		101A	〃	〃	2.84	1.45	
		101B	〃	〃	2.92	1.46	
		102	〃	〃	3.02	1.42	

①チオクロム反応、②紫外可視吸光度測定法、③赤外吸収スペクトル測定法

※ 生理食塩水の浸透圧を1とする。

チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg 「ツルハラ」 経時変化試験成績表

保管条件	経過日数	ロット	無菌試験(細菌)	無菌試験(真菌)	不溶性異物試験	定量(%)	
ガラスアンプルに充填し、ロンドレーションに入れ、紙箱に入れる。	製造時	101A	無菌であった	無菌であった	不溶性異物は認めなかった	108.8	
		101B	〃	〃	〃	111.1	
		102	〃	〃	〃	109.3	
	1ヶ月	101A	〃	〃	〃	108.0	
		101B	〃	〃	〃	110.8	
		102	〃	〃	〃	108.9	
	3ヶ月	101A	〃	〃	〃	107.9	
		101B	〃	〃	〃	111.5	
		102	〃	〃	〃	109.1	
	6ヶ月	101A	〃	〃	〃	108.2	
		101B	〃	〃	〃	110.6	
		102	〃	〃	〃	108.8	
	1年	101A	〃	〃	〃	108.6	
		101B	〃	〃	〃	110.2	
		102	〃	〃	〃	109.3	
	2年	101A	〃	〃	〃	108.5	
		101B	〃	〃	〃	111.1	
		102	〃	〃	〃	108.2	
	3年	101A	〃	〃	〃	108.7	
		101B	〃	〃	〃	110.4	
		102	〃	〃	〃	109.9	
	4年	101A	〃	〃	〃	107.8	
		101B	〃	〃	〃	109.6	
		102	〃	〃	〃	107.3	
	4.5年	101A	〃	〃	〃	108.3	
		101B	〃	〃	〃	109.0	
		102	〃	〃	〃	108.6	
	40° 75% RH	1ヶ月	101A	〃	〃	〃	109.2
			101B	〃	〃	〃	110.7
			102	〃	〃	〃	109.9
3ヶ月		101A	〃	〃	〃	107.1	
		101B	〃	〃	〃	110.4	
		102	〃	〃	〃	109.5	
6ヶ月		101A	〃	〃	〃	107.9	
		101B	〃	〃	〃	109.8	
		102	〃	〃	〃	108.4	

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

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

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸塩注射液」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸塩注射液」定量法による。

11. 力価

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) ビタミンB1 欠乏症の予防及び治療
- (2) 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、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
 - 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はない。

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。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(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)

該当資料なし

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミン B₁ 誘導体

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

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 つは酸化的脱炭酸反応で 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 α -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 B₁ 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 B₁ 投与による修復が認められている¹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

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

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

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。

(3)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

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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。
 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。
- 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。)

15. その他の注意

該当しない

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)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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：4年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

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

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

1mL×200管

7. 容器の材質

10mg：無色ガラス

50mg：褐色ガラス

8. 同一成分・同効薬

10mg：メタボリンG注射液 10mg(武田薬品工業)

50mg：メタボリンG注射液 50mg(武田薬品工業)

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

	製造承認年月日	承認番号
チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg「ツルハラ」	2009年4月7日	22100AMX00551000
チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg「ツルハラ」	2009年4月7日	22100AMX00552000

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	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 射液 10mg「ツルハラ」	1068047200102	3121400A2019	620680420
チアミン塩化物塩酸塩注 射液 50mg「ツルハラ」	1068061040102	3121400A4011	620680604

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

1) 羽生恒雄他：ビタミン、53、505(1979)

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



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

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部