

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品

ビタミンB₁剤
日本薬局方

チアミン塩化物塩酸塩注射液

Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

チアミン塩化物塩酸塩注5mg「フソー」

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「フソー」

チアミン塩化物塩酸塩注20mg「フソー」

チアミン塩化物塩酸塩注50mg「フソー」

剤形	水性注射液
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	チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」： 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 5mg チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」： 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 10mg チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」： 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 20mg チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」： 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 50mg
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩(JAN、局方名) 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride(JAN、局方名)
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：2020年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1986年3月28日 発売年月日：1957年6月28日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本I Fは2020年12月作成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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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・医療環境は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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤枠・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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	7
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	8
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	8
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	8
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	8
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	8
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	8
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	8
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	8
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	8
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	8
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	(6) 治療的使用	9
II-7 CAS登録番号	2	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)	9
III. 有効成分に関する項目	3	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	9
III-1 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(1) 外観・性状	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(2) 溶解性	3	VI-2 薬理作用	10
(3) 吸湿性	3	(1) 作用部位・作用機序	10
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(5) 酸塩基解離定数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(6) 分配係数	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
(7) その他の主な示性値	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 治療上有効な血中濃度	11
III-3 有効成分の確認試験法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	11
III-4 有効成分の定量法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(4) 中毒域	11
IV-1 剤形	4	(5) 食事・併用薬の影響	11
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(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	11
(2) 溶液及び溶解時のpH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(1) 解析方法	11
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	11
(2) 添加物	5	(4) 消失速度定数	11
(3) 電解質の濃度	5	(5) クリアランス	11
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) 分布容積	11
(5) その他	5	(7) 血漿蛋白結合率	11
IV-3 注射剤の調製法	5	VII-3 吸収	11
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	VII-4 分布	11
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	11
IV-6 溶解後の安定性	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	11
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(3) 乳汁への移行性	11
IV-8 生物学的試験法	7	(4) 髄液への移行性	12
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	7	(5) その他の組織への移行性	12
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	7		
IV-11 力価	7		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	7		

VII-5	代謝	12	X.	管理的事項に関する項目	18
	(1)代謝部位及び代謝経路	12	X-1	規制区分	18
	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	12	X-2	有効期間又は使用期限	18
	(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	X-3	貯法・保存条件	18
	(4)代謝物の活性の有無及び比率	12	X-4	薬剤取扱い上の注意点	18
	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12		(1)薬局での取り扱い上の留意点について	18
VII-6	排泄	13		(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)	18
	(1)排泄部位及び経路	13		(3)調剤時の留意点について	18
	(2)排泄率	13	X-5	承認条件等	18
	(3)排泄速度	13	X-6	包装	18
VII-7	トランスポーターに関する情報	13	X-7	容器の材質	18
VII-8	透析等による除去率	13	X-8	同一成分・同効薬	18
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	14	X-9	国際誕生年月日	18
VIII-1	警告内容とその理由	14	X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	19
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14	X-11	薬価基準収載年月日	19
VIII-3	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14	X-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	19
VIII-4	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14	X-13	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	19
VIII-5	慎重投与内容とその理由	14	X-14	再審査期間	19
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
VIII-7	相互作用	14	X-16	各種コード	20
	(1)併用禁忌とその理由	14	X-17	保険給付上の注意	20
	(2)併用注意とその理由	14	XI.	文献	21
VIII-8	副作用	14	XI-1	引用文献	21
	(1)副作用の概要	14	XI-2	その他の参考文献	21
	(2)重大な副作用と初期症状	14	XII.	参考資料	22
	(3)その他の副作用	14	XII-1	主な外国での発売状況	22
	(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15	XII-2	海外における臨床支援情報	22
	(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	15	XIII.	備考	23
	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15		その他の関連資料	23
VIII-9	高齢者への投与	15			
VIII-10	妊娠,産婦,授乳婦等への投与	15			
VIII-11	小児等への投与	15			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	15			
VIII-13	過量投与	15			
VIII-14	適用上の注意	16			
VIII-15	その他の注意	16			
VIII-16	その他	16			
IX.	非臨床試験に関する項目	17			
IX-1	薬理試験	17			
	(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	17			
	(2)副次的薬理試験	17			
	(3)安全性薬理試験	17			
	(4)その他の薬理試験	17			
IX-2	毒性試験	17			
	(1)単回投与毒性試験	17			
	(2)反復投与毒性試験	17			
	(3)生殖発生毒性試験	17			
	(4)その他の特殊毒性	17			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

20 世紀初め Eijkman は、白米によるニワトリの飼育試験で脚気様症状を呈するのは、1 種の栄養素の欠乏症であることを発見した。鈴木梅太郎(1910)はニワトリの脚気に有効な成分を米ぬか及び米胚芽より抽出し、これをオリザニンと命名した。Funk(1911)も米ぬかから同様な有効成分を抽出し、ヒトの脚気にも有効なことを発見し、これをビタミンと命名した。Drummond(1920)は他の微量栄養素と区別して、本成分をビタミン B とし、Goldberger(1926)は随伴するもう一つの水溶性耐熱性のビタミン(リボフラビン)と区別してビタミン B₁ と命名した。そして Jansen ら(1926)は初めて結晶状に得ることに成功し、その後その構造が決定され、合成された。

「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扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)により、2006 年 1 月 30 日付でビタノーン・グリーン-5mg、-10mg、-20mg 及びビタノーン注-50mg から、塩酸チアミン注 5mg、10mg、20mg、50mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」(平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号)により、2020 年 7 月 1 日付で、塩酸チアミン注 5mg、10mg、20mg、50mg「フソー」からチアミン塩化物塩酸塩注 5mg、10mg、20mg、50mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

チアミン(ビタミン B₁)は ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、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、トランスケトラ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。

ビタミン B₁ 欠乏症の予防及び治療、並びにビタミン 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)、ウェルニッケ脳炎、脚気衝心に有効である。このほかビタミン 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、心筋代謝障害に有効である。

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 5mg 「フソー」
 チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「フソー」
 チアミン塩化物塩酸塩注 20mg 「フソー」
 チアミン塩化物塩酸塩注 50mg 「フソー」

(2) 洋名

Thiamine Chloride Hydrochloride Injection "FUSO"

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

チアミン塩化物塩酸塩 (JAN、局方名)

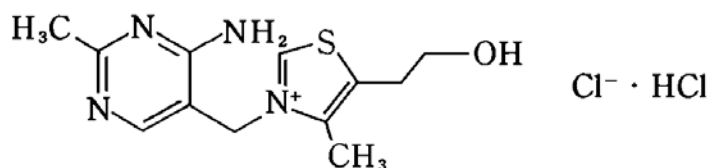
(2) 洋名(命名法)

Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN、局方名)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4\text{OS} \cdot \text{HCl}$

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

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。結晶多形が認められる。

(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)に溶けにくい。

(3) 吸湿性

やや吸湿性がある。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 245°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa: 4.85

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 100mL 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

乾燥状態では空气中で安定で、120~130°C に 2~3 時間加熱してもほとんど分解しないが、吸湿するにつれ長時間保存すると徐々に分解し着色してくる。水溶液中では pH2~4 で比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である。

3. 有効成分の確認試験法

- 1) チアミンのチオクロム反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法
- 4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：無色澄明の水性注射液

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
5mg	2.5~4.5	1.1~1.3
10mg		1.2~1.4
20mg		1.4~1.7
50mg		2.1~2.5

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類の有無及び種類

窒素

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 5mg 「フソー」:

1 アンプル (管) 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 5mg 含有

チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「フソー」:

1 アンプル (管) 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 10mg 含有

チアミン塩化物塩酸塩注 20mg 「フソー」:

1 アンプル (管) 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 20mg 含有

チアミン塩化物塩酸塩注 50mg 「フソー」:

1 アンプル (管) 1mL 中 日局 チアミン塩化物塩酸塩 50mg 含有

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

(2) 添加物

1 アンプル（管）1mL 中

	5mg	10mg	20mg	50mg
安定剤 チオグリコール酸ナトリウム	0.1mg			
無痛化剤 ブドウ糖	50mg			—
等張化剤 塩化ナトリウム	—	—	—	9mg
pH 調節剤 水酸化ナトリウム	適量	—	—	—
pH 調節剤 塩酸	適量	—	—	—

—：含有しない

(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

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
5mg	遮光 25°C±2°C 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし
10mg				
20mg				
50mg				

6. 溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤は、pH 2.5～4.5 では安定であるが、中性～アルカリ性では pH が高まるに従い不安定となり常温でも分解がおこる。酸性領域においてビタミン B₁ の加水分解を促進するものには硫酸ナトリウム、酢酸ナトリウムや鉄、銅イオンなど、抑制効果のあるものにはブドウ糖、マレイン酸、クエン酸、コハク酸などがある³⁾。

また、チアミン塩化物塩酸塩は pH 4～6 で亜硫酸が存在すると、分解する。すなわち、チアミン塩化物塩酸塩は亜硫酸濃度が 20mg/L (0.002%) 以下であれば、ほとんど問題なく、20mg～160mg/L の場合は、混合後ただちに使用する必要があり、160mg/L 以上は配合不可と判断されている。この場合に pH が大きく影響し、酸性側ではチアミンは安定であるが、中性になると不安定であるといわれている。また、本品の水溶液中での分解に関しては、前記の亜硫酸以外に酢酸ナトリウム、パラアミノ安息香酸、ニコチン酸、ニコチン酸アミドなども影響するといわれている。したがって亜硫酸塩を含むと推測される製剤、例えば総合アミノ酸およびピリドキサルリン酸エステル水和物とチアミン塩化物塩酸塩の配合には十分注意する⁴⁾。

＜pH 変動スケール＞

チアミン塩化物塩酸塩注 5mg 「フソー」

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10mL (0.1mol/L HCl)	0.4mL → (0.1mol/L NaOH)	微黄色後 直ちに退色
--	-------------------------	----------------------------	---------------

1.05 3.41 (試料 pH) 9.30

チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「フソー」

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10mL (0.1mol/L HCl)	0.5mL → (0.1mol/L NaOH)	微黄色後 直ちに退色
--	-------------------------	----------------------------	---------------

1.10 3.29 (試料 pH) 8.99

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

チアミン塩化物塩酸塩注 20mg 「フソー」

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10mL (0.1mol/L	0.9mL → HCl) (0.1mol/L NaOH)	微黄色後 直ちに退色
--	--------------------	---------------------------------	---------------

1.12 3.11 (試料 pH) 8.79

チアミン塩化物塩酸塩注 50mg 「フソー」

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10mL (0.1 mol/L	1.9mL → HCl) (0.1mol/L NaOH)	微黄色後 直ちに退色
--	---------------------	---------------------------------	---------------

1.30 2.98 (試料 pH) 8.51

- 8. 生物学的試験法
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法
- 10. 製剤中の有効成分の定量法
- 11. 力価
- 12. 混入する可能性のある夾雑物
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
- 14. その他

該当しない

チアミンのチオクロム反応

液体クロマトグラフィー

該当しない

該当資料なし

VIII-14. の項 参照

特になし

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
5. の適応に対しては、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2. 用法及び用量

チアミン塩化物塩酸塩注 5mg、10mg、20mg「フソー」：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。

チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」：チアミン塩化物塩酸塩として、通常成人 1 日 1～50mg を静脈内注射する。

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

該当しない

(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

該当資料なし

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

V. 治療に関する項目

(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

特になし

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

ビタミン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

チアミン（ビタミン B₁）は ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、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、トランスケトラ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) 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

VII-1. の項 参照

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> <p>3. 吸収</p> <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性⁵⁾</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性⁵⁾</p> <p>(3) 乳汁への移行性⁵⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>ヒトに 50mg 静注した 30 分後の血中濃度は約 40～50 γ% であり、3 時間後も約 20 γ% であった。（注：1 γ = 1 μg）</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>通過する。</p> <p>チアミンはよく胎盤を通過し、母血よりむしろ高い値を示すことがある。</p> <p>授乳婦に種々の量のチアミンを皮下、静脈又は経口投与し時間を追って乳汁中への移行を検討した。正常人乳の総チアミンは 30 例平均 22.7 γ%、遊離型チアミン 11.3 γ% で同時に採取した静脈血中の値は 9.2、1.4 γ% であった。授乳婦に毎日 5mg のチアミンを皮注した場合乳汁中チアミンの最高値は前値の 1.2 倍に上昇した。</p>
---	--

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性⁵⁾

塩酸チアミン 50mg を経口投与しても 6 時間目の髄液中濃度は始値の 14ng/mL に対し 15ng/mL と上昇は認められないが、同量を筋肉内注射すると 6 時間目で始値の 13ng/mL に対して 65.7 ± 12.1 ng/mL と上昇が認められた。

(5) その他の組織への移行性⁵⁾

マウスに B_1 -³⁵S を経口的に投与し凍結法による全身切片のオートラジオグラムにより B_1 の生体内分布を調べた結果、消化管より吸収された B_1 は各組織に移行するが、1~6 時間目の肝及び腎に多く、24 時間目には減少する。ラットに 5mg/kg を静注した 15、30 分及び 60 分後の肝・腎・心・脳・筋肉中には血中濃度を上回る移行が認められている。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

チアミンは動物体内でチアミンピロホスホキナーゼの作用により、ATP からピロリン酸の転移を受け、チアミンピロリン酸 (TPP、コカルボキシラーゼ) となり、ピルビン酸などの α -ケト酸の酸化的脱炭酸反応及びケトール形成反応などに関与する酵素の補酵素として作用する。動物組織中のチアミンはほとんど TPP として存在している。尿中の代謝物としては主としてチアミンとして排泄されるが、そのほか動物体内で加水分解されたチアミンのチアゾール部分とピリミジン部分がそのまま又は酸化された化合物や、チアミンが酸化されたチアミンジスルフィド、チオクロム、硫酸イオンなどが検出されている。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁵⁾

チアミンは主として尿中に排泄され一部は腸管内にも排泄されて糞便中に現れる。

(2) 排泄率¹⁾

チアミンの尿中への排泄は速やかで、静注したチアミンの生物学的半減期はラットで 20 分以下、ウサギでは 45～50 分で、1 時間以内に総排泄量の 60%以上が尿中に排泄される。

(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⁶⁾

チアミンは、水溶性ビタミンであり、チアミン輸送タンパク質である thiamine transporter (THTR)1 と THTR2 により細胞内へ輸送され、チアミンニリン酸キナーゼにより水酸基の部分がピロリン酸化され、チアミンニリン酸となる。チアミンニリン酸はミトコンドリア膜状の輸送タンパク質 SLC25A19 によりミトコンドリアのマトリックスに輸送される。

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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む)

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

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

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

添付文書に記載なし

7. 相互作用

添付文書に記載なし

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

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

ショック (頻度不明) : ショック症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等

注) このような場合には、投与を中止すること。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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	Ⅷ-2. 及び Ⅷ-8. (2) (3)の項 参照
9. 高齢者への投与	添付文書に記載なし
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	添付文書に記載なし
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし
13. 過量投与	<p>添付文書に記載なし <参考>⁷⁾</p> <p>1日約1mgのチアミンが組織で完全に分解される。この量がおおよそ1日最少必要量である。摂取がこのような低準位であれば尿中にチアミンはほとんど排泄されない。最少必要量以上を摂取すれば、組織貯蔵ははじめて飽和する。その後、過剰量は定量的に不変化のチアミンあるいはピリミジンとして尿中に現れる。ピリミジンはチアミン分子の分解で生じる。チアミンの摂取がさらに増加すると、その過剰分は未変化のまま排泄される。これはチアミンをピリミジンに分解する組織の能力に限界がきたことを示す。</p> <p>大量の B₁ を動物に投与すると中枢神経の麻痺、ショック症状、アレルギー反応などが起こる。これは B₁ の加水分解によって 2-メチル-4-アミノ-5-ヒドロキシメチル・ピリミジン (OMP) を生ずるためであり、該物質によるけいれん、ショック反応が B₆ により予防されることは、牧野(1955)により明らかにされた。一方、臨床的に過剰の B₁ 投与が他のビタミン不足を引き起こすとの報告もある。したがって B₁、ことに B₁ 誘導体の大量療法(多くの批判がある)については、ビタミン B 研究委員会をはじめとして多くの研究者の見解が述べられ一定の限界が示されている。</p>

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

(1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

(2) **静脈内注射時**：静脈内投与により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) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。

なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には連用しないことが望ましい。

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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

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）

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(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⁸⁾

チアミンの LD₅₀ (mg/kg) は次表のとおりである。

投与経路 動物	経口	静注
マウス	約 3000	100~125

(2) 反復投与毒性試験⁹⁾

チアミン塩化物塩酸塩を 0.1、0.02、0.004%飼料に混合して 6 ヶ月間ラットに摂取させた実験では(平均摂取量 58.04、11.562、2.218mg/kg/日)、体重増加、飼料摂取量、飼料効率、剖検所見、臓器重量及び組織学的所見で異常は認められていない。

(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）
2. 有効期間又は使用期限 ²⁾	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温・遮光保存
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	該当資料なし
(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-14. の項 参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	チアミン塩化物塩酸塩注 5mg 「フソー」 1mL 50管 ガラスアンプル チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「フソー」 1mL 50管 ガラスアンプル チアミン塩化物塩酸塩注 20mg 「フソー」 1mL 50管 ガラスアンプル チアミン塩化物塩酸塩注 50mg 「フソー」 1mL 50管 ガラスアンプル
7. 容器の材質	ガラス
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メタボリン G 注射液 10mg、20mg、メタボリン注射液 50mg（武田テバ－武田）等 同効薬：フルスルチアミン製剤、チアミンジスルフィド製剤等
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2020年7月1日
(販売名変更による)

製品名	承認番号
チアミン塩化物塩酸塩注 5mg「フソー」	30200AMX00520
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「フソー」	30200AMX00521
チアミン塩化物塩酸塩注 20mg「フソー」	30200AMX00518
チアミン塩化物塩酸塩注 50mg「フソー」	30200AMX00519

11. 薬価基準収載年月日

1986年3月28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

X-13. の項 参照

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1974年7月29日

	変更前
効能・効果	脚気・脚気症候群の治療（全身倦怠感、食欲不振、心悸亢進、便秘、浮腫、末梢神経麻痺）、潜在性ビタミンB ₁ 欠乏症、病中および回復期の栄養、結核・肺炎・その他の消耗性疾患の補助療法、糖尿病、甲状腺機能亢進症、神経炎（多発性、アルコール性、妊娠性）、神経痛（三叉、肋間、坐骨、上腕）、乳・幼小児の発育障害、妊産婦・授乳婦の栄養補給、視神経炎、帯状疱疹、疲労回復、高温環境における重労働時、心筋障害、偏頭痛、妊娠悪阻、難聴、術後の栄養補給、リウマチ性疾患、慢性疾患。
用法・用量	100mg 注：通常1日1～3回、1回1管を静脈内に注射します。 5mg、10mg、20mg 注：通常1日1～2回、1回1管を皮下、筋肉内または静脈内に注射します。 ▽常用量：1日 2～20mg(皮下、筋肉、静脈)

変更後の効能・効果はV-1. の項、用法・用量はV-2. の項を参照。

14. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
5mg	106803003	3121400A1012 (3121400A1101)	643120100 (620680303)
10mg	106804709	3121400A2019 (3121400A2299)	643120101 (620680409)
20mg	106805405	3121400A3015 (3121400A3171)	643120102 (620680505)
50mg	106806103	3121400A4100	620680603

注：統一名収載品において、
薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、
レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-3053 (2016)
- 2) 扶桑薬品工業株式会社 (安定性試験) 社内資料
- 3) 福嶋裕行 ほか, 注射剤の配合変化, 第2版, 932, エフ・コピント・富士書院 (2002)
- 4) 宮本剛典 ほか, 表解 注射薬の配合変化, 改訂10版, 224, じほう (2015)
- 5) JP DI 2006, 1019, じほう (2006)
- 6) 濱田俊, 比較生理生化学, 31(1), 13 (2014)
- 7) JP DI 2001, 975, じほう (2001)
- 8) Zbinden, G., Ann. N. Y. Acad. Sci., 98. 550 (1962)
- 9) 荒蒔義知 ほか, ビタミン, 16, 245 (1959)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2021年1月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし