

ビタミンB<sub>1</sub>製剤

日本薬局方

処方箋医薬品<sup>註1</sup> **チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg**

**THIAMINE CHLORIDE HYDROCHLORIDE Injection**

**ビタミンB<sub>1</sub>注10mg 「イセイ」**

貯 法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
873121	
承認番号	22000AMX00700000
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6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】

ビタミンB<sub>1</sub>注10mg「イセイ」は、1管（1mL）中に下記の成分・分量を含有する無色澄明の水溶性注射液である。添加物としてブドウ糖85mgを含有する。

販売名 (容量)	成分名	分量 (1管中)	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
ビタミンB <sub>1</sub> 注10mg 「イセイ」 (1mL)	日局 チアミン塩化物 塩酸塩	10mg	2.5 ~ 4.5	約2

**【効能又は効果】**

1. ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療
2. 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、妊娠婦、授乳婦、激しい肉体的労働時など）
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B<sub>1</sub>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、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。

**【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。

**(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。

**(2)その他の副作用**

分類	頻度不明
過敏症 <sup>註1</sup>	発疹等

注1) このような場合には投与を中止すること。

**3. 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)アンプルカット時**

アンプルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

※※【薬効薬理】<sup>1)</sup>

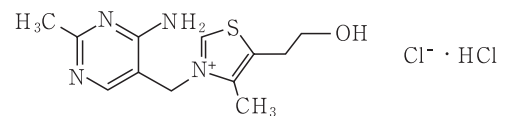
チアミンはATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、タンパク質、脂質代謝で、また、TCAサイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応やTCAサイクル内の $\alpha$ -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している。

**【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

化学構造式：



分子式：C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>OS · HCl

分子量：337.27

性状：本品は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。

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。

本品は結晶多形が認められる。

融点：約245℃（分解）

**【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 [しゃ光保存、2年] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビタミンB<sub>1</sub>注10mg「イセイ」はしゃ光保存において2年間安定であることが確認されている。<sup>2)</sup>

※【包装】

ビタミンB<sub>1</sub>注10mg「イセイ」：1mL 50管

※※【主要文献】

1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-3053、廣川書店（2016）

2) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

※※【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。

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(666)5797

FAX 023(624)4717



製造販売元  
**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号