

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 14000AZZ00238
販売開始 1965年10月ビタミンB₁誘導体制剤
セトチアミン塩酸塩水和物錠ジセタミン[®]錠25DICETAMIN[®] Tablets

®登録商標






3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	添加剤
1錠中 日局 セトチアミン塩酸 塩水和物 35.65mg (チアミン塩化物塩酸塩 として25mg)	トウモロコシデンブレン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デンプン、グリコール酸ナトリウム、白糖、沈降炭酸カルシウム、ゼラチン、アラビアゴム末、安息香酸ナトリウム、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

性状	外形			識別コード
	表面 直径	裏面 重さ	側面 厚さ	
白色の糖衣錠	 約6.1mm	 約0.12g	 約3.7mm	TTS-318

4. 効能又は効果

- 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、はげしい肉体労働時など）
ウェルニッケ脳症
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
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
便秘などの胃腸運動機能障害
なお、上記疾患に対しては、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。

6. 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5～100mgを経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	軽度の胃不快感、胸やけ、下痢等

14. 適用上の注意

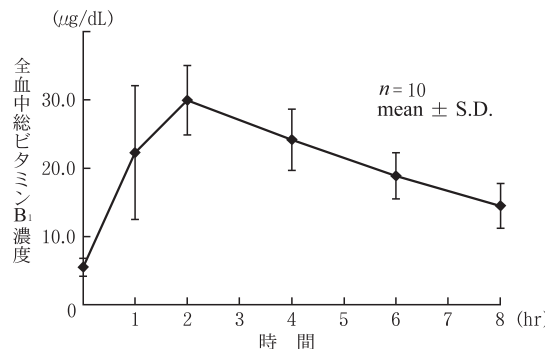
14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子10名にセトチアミン塩酸塩水和物錠35.65mg（チアミン塩化物塩酸塩として25mg）を経口投与したとき、全血中総ビタミンB₁濃度は投与2時間後に最高値30.0 μ g/dLを示し、8時間後には14.5 μ g/dLまで低下した¹⁾（測定法：蛍光法）。

図16-1 全血中総ビタミンB₁濃度

16.2 吸収

消化管障害のない成人2名に³⁵S-標識セトチアミンをチアミン塩化物塩酸塩として25mg投与したとき、吸収率は4日間で約80%と推定された²⁾。

16.3 分布

イヌに³⁵S-標識セトチアミンを1mg投与したとき、5時間後に肝に投与量の6～7%が分布し、次いで腎に高濃度に分布した²⁾。

16.4 代謝

本剤は生体内に広く存在する加水分解酵素によりビタミンB₁に転化し、側鎖のカルボエトキシ基はエタノールと炭酸ガスになることが確認されている^{3),4)} (*in vitro*)。

16.5 排泄

消化管障害のない成人2例に³⁵S-標識セトチアミンをチアミン塩化物塩酸塩として25mg投与したとき、初めの1、2時間内に投与量の18～21%が尿中に排泄され、24時間で約40%、1週間で51%が排泄された。糞便中へは4日間で20%が排泄された²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

セトチアミン塩酸塩はチアミン塩化物塩酸塩（ビタミンB₁塩酸塩）に比べ消化管からの吸収が良く、生体内においてビタミンB₁に転化し、ビタミンB₁の欠乏又は代謝障害と関係する神経機能障害、心筋障害等を改善する⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：セトチアミン塩酸塩水和物

(Cetotiamine Hydrochloride Hydrate)

化学名：(3Z)-4-[N-[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-N-formylamino]-3-

(ethoxycarbonylsulfanyl)pent-3-enyl ethyl carbonate monohydrochloride monohydrate

分子式：C₁₈H₂₆N₄O₆S · HCl · H₂O

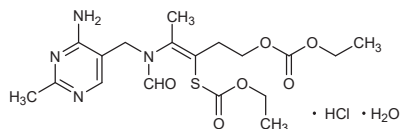
分子量：480.96

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。

水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

化学構造式：



融点：約132℃（分解）

22. 包装

100錠 [10錠（PTP）×10]

1000錠 [10錠（PTP）×100]

1000錠 [プラスチック瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：血中濃度（ジセタミン錠25）
- 2) 奥田邦雄他：最新医学 1967; 22(5)：997-1007
- 3) 森田実他：ビタミン 1966; 33(1)：76-80
- 4) 上原喜八郎他：ビタミン 1962; 25(6)：530-531
- 5) 西沢義人：ビタミン 1962; 25(6)：516-561

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1