

貯 法：室温保存

有効期間：3年

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

処方箋医薬品^{注)}

チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」

Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

承認番号 22500AMX00744

販売開始 1974年5月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」	1 アンプル (1mL) 中 日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩 10mg	1 アンプル (1mL) 中 ブドウ糖 50mg 希塩酸 適量

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」	2.5 ~ 4.5	約 1 (生理食塩液に 対する比)	無色澄明の液

4. 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、はげしい肉體労働時など）
- 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
神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺及び心筋代謝障害の適応に対して、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。

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 静脈内注射時

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。

14.1.2 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- ・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限を行うこと。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。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

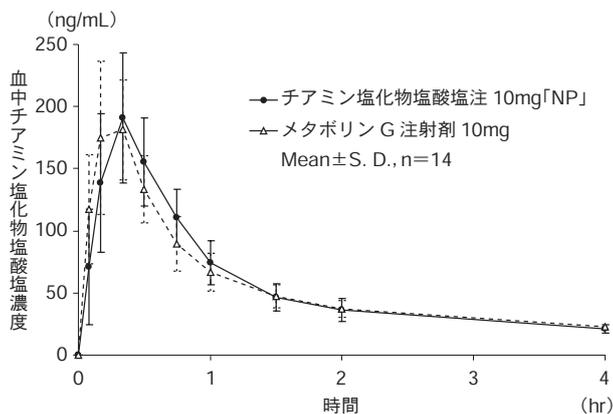
16.1.1 生物学的同等性試験

チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」とメタボリンG注射液 10mg のそれぞれ 2mL（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}、Cmax）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⁾。

薬物動態パラメータ

	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」	233.0 ± 36.8	201 ± 42	0.36 ± 0.11	2.20 ± 0.66
メタボリンG注射液 10mg	230.2 ± 35.9	195 ± 50	0.27 ± 0.08	2.64 ± 1.05

(Mean ± S.D., n=14)



血中チアミン塩化物塩酸塩濃度^{注)}推移

注) 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

チアミンは、ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用をあらわす。

すなわち、糖質、蛋白質、脂質代謝において、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 サイクル内の反応である α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。

更に、トランスケトララーゼの補酵素として 5 炭糖リン酸回路での糖代謝、核酸代謝に関与している²⁾。

19. 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

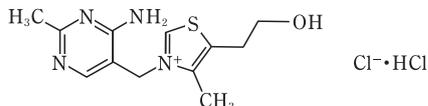
(Thiamine Chloride Hydrochloride)

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

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。
 ・融点：約 245°C (分解)。
 ・結晶多形が認められる。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

1mL × 50 管 [アンプル]

1mL × 100 管 [アンプル]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 第十八改正日本薬局方解説書、2021:C-3188-C-3195 (L20230423)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
 〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号
 TEL 0120-226-898
 FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号