

**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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**ビタミン B<sub>1</sub> 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 「日医工」**  
**Thiamine Chloride Hydrochloride Injection**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 管（1mL）中チアミン塩化物塩酸塩 10mg 含有
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2017 年 1 月 31 日 薬価基準収載：2017 年 6 月 16 日 販売開始：1985 年 5 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本 IF は 2023 年 3 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	10
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	10
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	11
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	11
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	11
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	11
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	12
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	12
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	12
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	13
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	13
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	13
10. 容器・包装.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>14</b>
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	14
12. その他.....	7	2. 毒性試験.....	14
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 効能又は効果.....	8	1. 規制区分.....	15
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間.....	15
3. 用法及び用量.....	8	3. 包装状態での貯法.....	15
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点.....	15
5. 臨床成績.....	8	5. 患者向け資材.....	15

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	15
7.	国際誕生年月日 .....	15
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	15
9.	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.....	15
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	15
11.	再審査期間 .....	15
12.	投薬期間制限に関する情報.....	15
13.	各種コード .....	16
14.	保険給付上の注意 .....	16
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>17</b>
1.	引用文献 .....	17
2.	その他の参考文献.....	17
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>18</b>
1.	主な外国での発売状況.....	18
2.	海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>20</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	20
2.	その他の関連資料.....	20

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、チアミン塩化物塩酸塩を有効成分とするビタミン B<sub>1</sub> 製剤である。

「ビタミン B<sub>1</sub> 注「日医工」10mg」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1985 年 5 月 14 日に承認を取得し、販売を開始した。(薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき承認申請)

医療事故防止のため、2017 年 1 月 31 日に販売名を「ビタミン B<sub>1</sub> 注「日医工」10mg」から「チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」」に変更の承認を得て、2017 年 6 月 16 日を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、チアミン塩化物塩酸塩を有効成分とするビタミン B<sub>1</sub> 製剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)としてショックが報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本剤は 1 管 (1mL) 中にチアミン塩化物塩酸塩 10mg を含有する。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## 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 「日医工」

#### (2) 洋名

Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

チアミン塩化物塩酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

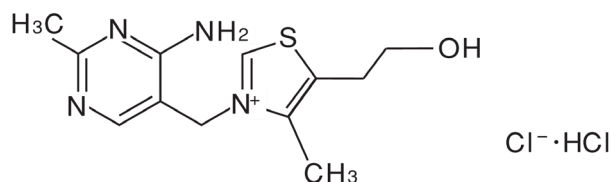
Thiamine Chloride Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム (stem)

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS · HCl

分子量：337.27

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビタミン B<sub>1</sub>、塩酸チアミン

### 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。(純粋なものにはにおいがなく、普通硫黄を含む微量の分解産物のためにぬか臭を持っている。味は苦い。) 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

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

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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 蛍光反応

本品の水溶液に水酸化ナトリウム試液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液及び 2-メチル-1-プロパノールを加え振り混ぜ放置し、紫外線を照射するとき 2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

###### 2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はチアミン塩化物塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はチアミン塩化物塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 4) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム、酢酸、メタノール、アセトニトリル混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

水性注射剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の液
pH	2.5～4.5
浸透圧	約 1 (生理食塩液に対する比)

###### (3) 識別コード

なし

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

窒素

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」
有効成分	1 管 (1mL) 中 チアミン塩化物塩酸塩 10mg
添加剤	等張化剤

###### (2) 電解質等の濃度

ナトリウム濃度：2.48mg/mL      0.11mEq/mL

クロル濃度      : 5.92mg/mL      0.17mEq/mL

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

◇チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」 加速試験 40℃ [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	GC2501				
	GC3001	適合	適合	適合	適合
	HC2401				
確認試験 (蛍光反応)	GC2501				
	GC3001	適合	—	適合	適合
	HC2401				
pH ＜2.5～4.5＞	GC2501	3.16	3.23	3.26	3.19
	GC3001	3.15	3.21	3.26	3.31
	HC2401	3.18	3.23	3.27	3.19
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) ＜0.9～1＞	GC2501	0.98	1.0	1.0	0.9
	GC3001	0.99	1.0	1.0	1.0
	HC2401	0.96	1.0	1.0	0.9
採取容量 (mL) (5 個の合計) ＜5.00mL 以上＞	GC2501	5.48			
	GC3001	5.33	—	—	—
	HC2401	5.33			
不溶性異物 ＜不溶性異物を認めない＞	GC2501				
	GC3001	適合	適合	適合	適合
	HC2401				
不溶性微粒子試験 ＜①10μm 以上：6000 個以下/ 容器, ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	GC2501	0	0	0	1
	GC3001	0	1	0	1
	HC2401	2	1	1	0
エンドトキシン (EU/mg) ＜6.0EU/mg 未満＞	GC2501	0.005			0.002
	GC3001	0.004	—	—	0.002
	HC2401	0.003			0.004
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	GC2501				
	GC3001	適合	—	—	適合
	HC2401				
含量 (%) ※ ＜95.0～115.0%＞	GC2501	109.6	102.8	104.2	105.4
	GC3001	106.5	103.2	105.1	104.8
	HC2401	102.3	104.6	104.5	105.3

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験<sup>1)</sup>

◇チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	HN0801	適合	適合	適合	適合
pH <2.5~4.5>	HN0801	3.28	3.23	3.15	3.20
含量 (%) ※ <95.0~115.0%>	HN0801	104.4	103.9	99.7	102.0

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 光安定性試験<sup>1)</sup>

- ・保存条件：蛍光灯下 (約 1000Lx)、5 日 (120 時間) 照射、25℃
- ・試験方法等：外観、pH、含量の項について試験を実施

測定項目 <規格>	保存期間					
	開始時	1 日	2 日	3 日	4 日	5 日
外観 <無色澄明の液>	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH <2.5~4.5>	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2
含量 (%) ※ <95.0~115.0%>	104.4	104.6	104.9	105.4	104.8	105.9

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

本剤は強い酸性であるので、他剤と混注するとき変化を起こしやすいから、注意を要する。中性あるいはアルカリ性では速やかに分解する。pH5.0以上で分解しやすくなり、pH7.0以上で徐々に黄色となり、不快なおいを生じ混濁してくる。pH4～6で亜硫酸塩が存在すると、ピリミジンとチアゾールの結合部が速やかに切れて分解するため、亜硫酸塩を含む製剤との配合に注意する。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安定性に影響を与える。<sup>2)</sup>

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### （1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### （2）包装

1mL×50管、1mL×200管

### （3）予備容量

該当しない

### （4）容器の材質

ガラス製アンプル

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療

○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

○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

上記の適応に対して、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。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミン B<sub>1</sub> 群

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

チアミン（ビタミン B<sub>1</sub>）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<sup>3)</sup>。

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

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) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 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

#### **(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 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

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

#### （5）妊婦

設定されていない

#### （6）授乳婦

設定されていない

#### （7）小児等

##### 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。

#### （8）高齢者

設定されていない

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

設定されていない

#### （2）併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

### 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。

#### (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。
- ・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。

## 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	チアミン塩化物塩酸塩	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ビタミン B <sub>1</sub> 注 「日医工」10mg	1985年 5月14日	(60AM) 625	1985年 5月14日	1985年 5月14日
販売名 変更	チアミン塩化物塩酸 塩注射液 10mg 「日医工」	2017年 1月31日	22900AMX00012000	2017年 6月16日	2017年 6月16日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
チアミン塩化物塩 酸塩注射液 10mg 「日医工」	3121400A2019 (統一収載コード)	3121400A2272	106804714	620680414

**14. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 : C3196-C3198
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 : C3188-C3195
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○ビタミン B <sub>1</sub> 欠乏症の予防及び治療 ○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 ○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 上記の適応に対して、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。	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。

<DailyMed (USA)、2023年3月検索>

国名	米国
会社名	Mylan Institutional LLC
販売名	THIAMINE HYDROCHLORIDE injection, solution
剤形・規格	200mg/2mL
<b>INDICATIONS AND USAGE</b> Thiamine hydrochloride injection is effective for the treatment of thiamine deficiency or beriberi whether of the dry (major symptoms related to the nervous system) or wet (major symptoms related to the cardiovascular system) variety. Thiamine hydrochloride injection should be used where rapid restoration of thiamine is necessary, as in Wernicke's encephalopathy, infantile beriberi with acute collapse, cardiovascular disease due to thiamine deficiency, or neuritis of pregnancy if vomiting is severe. It is also indicated when giving IV dextrose to individuals with marginal thiamine status to avoid precipitation of heart failure. Thiamine hydrochloride injection is also indicated in patients with established thiamine deficiency who cannot take thiamine orally due to coexisting severe anorexia, nausea, vomiting, or malabsorption. Thiamine hydrochloride injection is not usually indicated for conditions of decreased oral intake or decreased gastrointestinal absorption, because multiple vitamins should usually be given.	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> "Wet" beriberi with myocardial failure must be treated as an emergency cardiac condition, and thiamine must be administered slowly by the IV route in this situation. In the treatment of beriberi, 10 mg to 20 mg of thiamine hydrochloride are given IM 3 times daily for as long as 2 weeks. An oral therapeutic multivitamin preparation containing 5 mg to 10 mg thiamine, administered daily for one month, is recommended to achieve body tissue saturation. Infantile beriberi that is mild may respond to oral therapy, but if collapse occurs, doses of 25 mg may cautiously be given IV. Poor dietary habits should be corrected and an abundant and well-balanced dietary intake should be prescribed. Patients with neuritis of pregnancy in whom vomiting is severe enough to preclude adequate oral therapy should receive 5 mg to 10 mg of thiamine hydrochloride IM daily. In the treatment of Wernicke-Korsakoff syndrome, thiamine hydrochloride has been administered IV in an initial dose of 100 mg, followed by IM doses of 50 mg to 100 mg daily until the patient is	

consuming a regular, balanced diet.

Patients with marginal thiamine status to whom dextrose is being administered should receive 100 mg thiamine hydrochloride in each of the first few liters of IV fluid to avoid precipitating heart failure.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

## 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

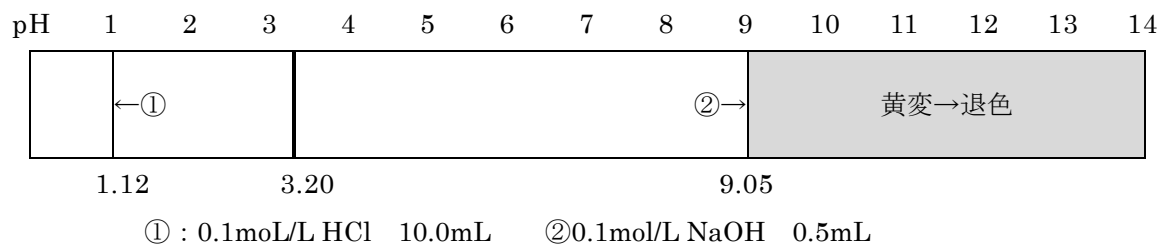
#### 2. その他の関連資料

##### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

##### (1) pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)mL			
10mg/mL	3.20	(A)10.0	1.12	2.08	なし
		(B)0.5	9.05	5.85	黄変→退色



(2) 配合変化試験<sup>4)</sup>

配合及び静置条件 室温：20℃～24℃ 湿度：22%～36%RH 室内散光下

## チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg「日医工」(1mL)と各輸液の配合変化試験

薬効分類	配合輸液 (容量) [成分名等]	試験項目	配合後の経過時間				
			配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
等張電解質輸液	生理食塩液 (500mL) [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.85	4.85	4.90	4.90
		残存率(%)	100.0	100.4	100.2	99.6	99.9
糖類剤	5%ブドウ糖液 (500mL) [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.27	4.28	4.27	4.30	4.33
		残存率(%)	100.0	100.0	100.6	99.3	97.6
血液代用剤	ソリタ-T3 号 (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.10	5.11	5.11	5.11	5.11
		残存率(%)	100.0	100.1	99.4	98.6	97.9
	ソルデム 3A (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.78	5.82	5.83	5.84	5.84
		残存率(%)	100.0	99.9	99.1	98.2	97.1
	KN 補液 3B (500mL) [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.33	5.34	5.35	5.35	5.36
		残存率(%)	100.0	99.5	98.9	98.4	97.0
	ポタコール R (500mL) [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	4.86	4.88	4.88	4.88	4.89
		残存率(%)	100.0	99.6	99.2	98.6	98.0
	ヴィーン D 注 (500mL) [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.39	5.40	5.41	5.41	5.41
		残存率(%)	100.0	99.5	99.6	98.4	97.7