

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B₁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 10mg 「NP」
Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

剤形	水性注射剤
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	1アンプル（1mL）中 日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩 10mg
一般名	和名：チアミン塩化物塩酸塩（JAN） 洋名：Thiamine Chloride Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1974年 5月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文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。

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、「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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 一般名	2. 薬理作用	11
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	13
1. 物理化学的性質	5. 分布	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	14
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	14
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 剤形	9. 透析等による除去率	14
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	14
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	15
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	16
12. その他	8. 副作用	16
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
1. 効能又は効果	10. 過量投与	16
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	16
3. 用法及び用量	12. その他の注意	17
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	18
	2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目		13. 各種コード	20
1. 規制区分	19	14. 保険給付上の注意	20
2. 有効期間	19	XI. 文献	
3. 包装状態での貯法	19	1. 引用文献	21
4. 取扱い上の注意	19	2. その他の参考文献	21
5. 患者向け資材	19	XII. 参考資料	
6. 同一成分・同効薬	19	1. 主な外国での発売状況	22
7. 国際誕生年月日	19	2. 海外における臨床支援情報	22
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	19	XIII. 備考	
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	20	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	23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	2. その他の関連資料	23
11. 再審査期間	20		
12. 投薬期間制限に関する情報	20		

略語表

略語	略語内容
ATP	adenosine 5'-triphosphate : アデノシン 5'-三リン酸塩
AUC	area under curve : 血中濃度-時間曲線下面積
C_{max}	最高血漿中濃度
HPLC	high-performance liquid chromatography : 高性能液体クロマトグラフィ、高速液体クロマトグラフィ
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S.D.	standard deviation : 標準偏差
TCA	tricarboxylic acid : トリカルボン酸
$t_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チアミン（ビタミン B₁）は生体内では、炭水化物の代謝に関与する補酵素として重要な役割を果たしており、その欠乏が末梢神経系、消化器系及び心・血管系の障害をもたらすことが知られるようになった。

ニプロファーマ株式会社では、ビタミン B₁ 製剤として塩酸 B₁ 注「ヒシヤマ」10mg の販売を 1974 年 5 月に開始した。その後、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1985 年 10 月に承認を取得した。

2013 年 2 月にチアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」と、ブランド名から一般名*に変更した。その後、2014 年 2 月に製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的特性

○臨床的には、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）、ウェルニッケ脳炎、脚気衝心、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に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショックが報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

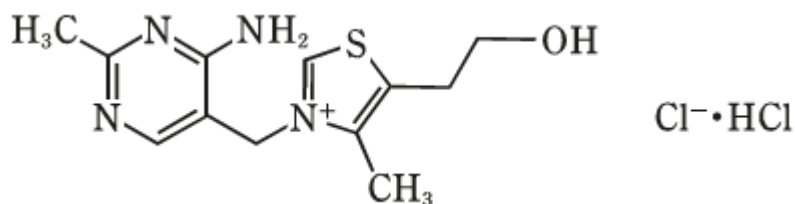
1. 販売名

- (1) 和 名 : チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」
(2) 洋 名 : Thiamine Chloride Hydrochloride Injection
(3) 名称の由来 : 有効成分であるチアミン塩化物塩酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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) 又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : ビタミン B₁ 塩酸塩

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。

味は苦い¹⁾。

(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

やや吸湿性である²⁾。

(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²⁾

pKa=4.85

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

pH: 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.7~3.4 である。

水分: 5.0%以下 (30mg、電量滴定法)。

強熱残分: 0.2%以下 (1g)。

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

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。

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。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸塩」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸塩」定量法による。

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

外観：無色ガラスアンプル

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：2.5～4.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

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	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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

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

加速試験³⁾

試験条件：40±1℃

最終包装形態（内包装：無色ガラスアンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH（2.5～4.5）	2.8	2.7	2.7	2.7
	2.9	2.9	3.0	3.0
	2.9	2.9	2.9	3.0
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（95.0～115.0%）	105.4	105.1	106.5	104.2
	106.1	105.5	104.6	103.8
	105.3	104.4	103.3	102.2

1ロット（n=3）、3ロット

長期保存試験⁴⁾

試験条件：室温（1～30℃）、遮光保存

最終包装形態（内包装：無色ガラスアンプル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	—	—	—	適合
pH（2.5～4.5）	2.8	2.8	2.7	2.5	2.7
	2.7	—	2.7	2.5	2.8
	2.9	—	2.7	2.5	2.7
含量（95～115%）	105.5	106.4	106.8	104.3	104.4
	106.9	—	103.7	102.6	100.6
	99.2	—	101.2	99.1	100.8

1ロット（n=1）、3ロット（6カ月のみ1ロット）

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

光に対する安定性⁵⁾

保存条件：4000lx、25℃±2℃／60%RH±5%RH

保存期間：300時間（120万lx・hr）

包装形態（無色ガラスアンプル）

項目及び規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合
透過率 ^{注)}	平均	99.6	99.1*
	（最小値～最大値）	99.3～99.8	99.4～99.4

項目及び規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
pH (2.5~4.5)	平均	2.91*	2.90*	2.89*
	(最小値、最大値)	2.91、2.92	2.89、2.90	2.88、2.89
残存率%	平均	100.0*	99.3*	99.9*
	(最小値、最大値)	—	98.6、99.9	99.8、100.0

1 ロット (n=3、* : n=2) 、1 ロット

注) 透過率は着色度合いを見るための参考値である。

(水を 100% として算出、400nm (セル長 10mm))

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験⁶⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
2.9	0.1mol/L HCl 10	1.1	1.8	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10	12.9	10.0	黄色澄明後直ちに 退色し無色澄明

配合変化試験⁷⁾

「X III. 2. その他の関連資料」の項参照。

他剤との配合変化¹⁾

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。

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。また酢酸ナトリウム、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。

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

22. 包装 1mL×50 管 [アンプル] 1mL×100 管 [アンプル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色ガラス

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

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 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、効果が無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

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。

(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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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 B₁ 誘導体制剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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¹⁾。

(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

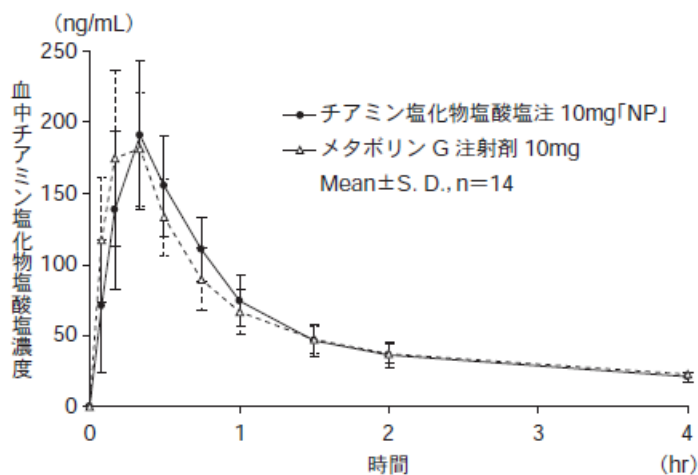
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン（薬発第 698 号 昭和 55 年 5 月 30 日）

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、2 剤 2 期の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 HPLC 蛍光法に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 ($AUC_{0\rightarrow 4hr}$ 、 C_{max}) の平均値の差の 95% 信頼区間は $\pm 20\%$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 4hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (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)

血中濃度並びに AUC 、 C_{max} 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。

(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

該当しない

(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

該当しない

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) 代謝に關与する酵素 (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という。

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）

血圧低下、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 10mg 「NP」 処方箋医薬品^{注)}
有効成分：日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩 該当しない
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

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 : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メタボリン G 注射液 10mg (T's 製薬=武田薬品工業) 他

同 効 薬：ビタミン B₁ 誘導体制剤

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2013年2月15日(販売名変更による)

[注1] 塩酸 B₁ 注「ヒシヤマ」10mg(旧販売名)：

承認年月日：1985年10月31日

[注2]2014年2月28日に製造販売承認を承継

承認番号 : 22500AMX00744000

薬価基準記載年月日：2013年6月21日（販売名変更による）

〔注3〕塩酸B₁注「ヒシヤマ」10mg（旧販売名）：1974年5月1日

経過措置期間終了：2014年3月31日

販売開始年月日：1974年5月

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

○再評価結果通知（1974年7月29日）に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更
承認年月日：1985年10月31日

〈効能・効果〉再評価結果に基づき、現行の「効能・効果」で承認を取得

〈用法・用量〉再評価結果に基づき、現行の「用法・用量」で承認を取得

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知：1974年7月29日

「X. 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」の項参照。

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（あるいは投与）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 薬価基準記載 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 10mg 「NP」	3121400A2019	3121400A2248	106804708	620680408

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3188(2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 422(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：光安定性試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：配合変化試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験 (血中濃度測定試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験⁷⁾

試験方法：下記配合薬剤（販売会社：ニプロ株式会社）を生理食塩液 100mL（セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」は添付の溶解液）で希釈又は溶解した後に、この中にチアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」を 1 アンプル加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温、室内散光下（約 400lux）で保存し、配合直後、4、8、24 時間後に外観検査（目視）、pH を測定した。

試験結果

チアミン塩化物塩酸塩注 10mg「NP」＋生理食塩液「NP」100mL＋配合薬剤

配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間	8 時間	24 時間
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg「NP」	600mg(力価)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		pH	6.44	6.44	6.45	6.44
セフメタゾール Na 静注用 1g「NP」	1g (力価)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		pH	4.35	4.36	4.32	4.14
セファゾリン Na 注射用 1g「NP」	1g (力価)	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明
		pH	4.54	4.76	4.94	5.10
セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」	1g (力価)	外観	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明	淡黄色 澄明
		pH	6.14	6.11	6.07	6.03

(配合薬剤名は 2026 年 2 月現在)

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号