

※※2016年1月改訂（第9版）  
※2013年1月改訂

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋  
により使用する  
こと

貯 法：遮光、密封容器、室温保存  
使用期限：3年  
(外箱等に表示の使用期限内に  
使用すること)

ビタミンB<sub>1</sub>剤  
日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液

**ロンベリン®注射液 10mg**  
**ロンベリン®注射液 20mg**  
**Ronvelin Inj. 10mg・20mg**

日本標準商品分類番号  
873121

	10mg	20mg
承認番号	16100AMZ02343	16100AMZ02344
薬価収載	1986年3月	
販売開始	1998年3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】

#### 1. 組 成

販 売 名		ロンベリン注射液	
		10mg	20mg
容 量		1mL	1mL
成分・含量 (1管中)	日局 チアミン塩化物塩酸塩	10mg	20mg
添 加 物	塩化ナトリウム	9.1mg	9.1mg
	ベンジルアルコール	0.016mL	0.02mL
	ブドウ糖	50mg	50mg

#### 2. 製剤の性状

性 状	無色澄明の注射液である。
pH	2.5～4.5
浸透圧比	約3（生理食塩液に対する比）

### 【効能・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）
- (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
- (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・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。

### ※【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）

ショックを起こすことがあるので、観察を十分にを行い、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（頻度不明）

**過敏症**：発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

#### ※※3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕

#### 4. 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のみ、必要最少限に行うこと。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) **投与速度**：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**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

### 【薬効薬理】

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。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>1)</sup>。

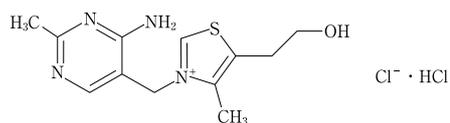
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕チアミン塩化物塩酸塩  
(Thiamine Chloride Hydrochloride)

〔日局別名〕塩酸チアミン  
チアミン塩酸塩  
ビタミンB<sub>1</sub>塩酸塩

化学名：3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride

構造式：



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

分子量：337.27

融点：約245℃（分解）

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おおい  
はないか、又はわずかに特異なおおいがある。  
本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶け  
にくく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエ  
チルエーテルにほとんど溶けない。

## 【包装】

ロンベリン注射液 10 mg：50管

ロンベリン注射液 20 mg：50管

## 【主要文献】

1) 日本薬局方医薬品情報, 418 (2001)

## ※【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

® 登録商標



製造販売元  
マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※販売  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7

