

貯 法：室温・遮光保存
使用期限：容器，外箱に表示の使用
期限内に使用すること
注 意：「取扱い上の注意」の項参照
処方箋医薬品
（注意－医師等の処方箋）
により使用すること

持続型ビタミンB₁注射剤

※ **バイオゲン**®注10mg
※ **バイオゲン**®静注50mg

Biogen Injection

〈チアミンジスルフィド注射液〉

	10mg	50mg
※承認番号	21800AMX10841	21800AMX10810
薬価収載	1967年7月	1967年7月
販売開始	1967年7月	2003年12月
再評価結果	1974年7月	

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】※

1. 組成

バイオゲン注10mgは1アンプル（管）2mL中チアミンジスルフィド10mgを含む無色～微淡黄色澄明、無痛性の水性注射液である。

添加物としてグルクロノラクトン6mg，ベンジルアルコール20mg，pH調節剤を含有する。

バイオゲン静注50mgは1ポリアル（プラスチックアンプル）20mL中チアミンジスルフィド50mg，ブドウ糖4gを含む無色～微黄色澄明の水性注射液である。

添加物としてグルクロノラクトン10mg，pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

バイオゲン注10mgはアンプル入りの無色～微淡黄色澄明の水性注射液である。

pH：2.5～3.5

浸透圧比：0.45～0.55

バイオゲン静注50mgはポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色～微黄色澄明の水性注射液である。

pH：2.5～4.0

浸透圧比：3.9～4.4

【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
- 便秘などの胃腸運動機能障害
- 術後腸管麻痺

上記の諸症のうちビタミン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，ウェルニッケ脳炎，脚気衝心以外の効能・効果に対しては，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。

【用法・用量】

バイオゲン注10mg：チアミンジスルフィドとして，通常成人1日5～100mgを皮下，筋肉内又は緩徐に静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

バイオゲン静注50mg：チアミンジスルフィドとして，通常成人1日5～100mgを緩徐に静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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

ショック：ショック症状があらわれることがあるので，血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等の症状があらわれた場合には，直ちに投与を中止し，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 ^{注)}	発疹等
消化器	悪心・嘔吐等

注)このような場合には投与を中止すること。

※※2. 小児等への投与

バイオゲン注10mg：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。]

3. 適用上の注意

(1)調製時：本剤は混合アミノ酸注射液，還元性を示す注射液との混合は避けること。

(2)アンプルカット時：本剤のガラスアンプル製品にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用してあるが，さらに安全に使用するため，従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

(3)皮下・筋肉内注射時：皮下・筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため，下記の点に配慮すること。

1)神経走行部位を避けるよう注意すること。
2)繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。

なお，乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。

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。

(4)静脈内注射時：静脈内投与により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。

【薬効薬理】

◇ビタミンB₁作用

チアミンジスルフィド (TDS) はそのままではB₁活性を示さないが、*in vitro*では培地にシステイン、アスコルビン酸、チオ硫酸塩等を加えてTDSを還元することにより^{1,2)}、また*in vivo*ではグルタチオン、システイン、血液、体液及び組織等によって還元されてB₁となり、B₁固有の作用を示す³⁾。

◇付リン作用⁴⁾

B₁欠乏ラットにB₁又はTDS 8mg/100g体重を腹腔内に投与すると、約1時間後にはともに肝コカルボキシラーゼが正常値に達することが認められている。また、24時間後ではTDS投与後の方が肝コカルボキシラーゼ含量が高いことから、TDSはB₁と同様にすみやかに付リンされる一方、組織中にはより貯えられやすいことが示唆される。

◇鎮痛作用

Zima, O. et al.⁵⁾はB₁とTDSについて鎮痛作用の比較実験を行い、ウサギにおいてEichholtz-Slysisの方法でTDSにはB₁の約4～5倍の鎮痛作用のあることを示した。

また、Chiti, W. et al.⁶⁾は塩酸プロカイン液点眼による角膜麻酔下のウサギにB₁、TDS 15mg/kg (チアミン塩基換算)の静注により反復麻酔し、Stender-Amsler法により両者の鎮痛効果を比較したところ、TDSは平均2.11:1の比でB₁より著明に高い反復麻酔作用を示し、また正常麻酔と比較した反復麻酔の強さはTDSで平均30.5%、B₁で16.6%であったことを報告した。

◇持続性⁷⁾

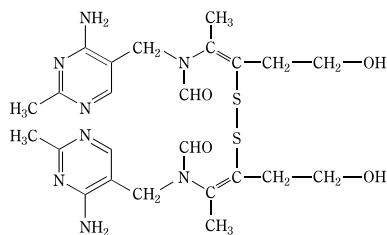
ヒトにTDS 100mg、B₁塩酸塩120mg (TDS 100mg相当量)を静注したところ、8時間後の全血中の総B₁濃度はB₁投与群では投与前値にまで低下していたのに対し、TDS投与群ではB₁投与群の1～2時間後に相当する濃度が維持され、TDSの血中B₁濃度持続性の高いことが示されている。しかも、TDS投与群では投与後1時間で全血中総B₁の約40%が血球部分に存在し、8時間後においても1時間値の60%の濃度であったことから、TDSはB₁に比べて血球部分への移行性が高いものと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チアミンジスルフィド

化学名：N, N'-[dithiobis[2-(2-hydroxyethyl)-1-methylvinylene]]-bis
[N-[(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl) methyl] formamide]

構造式：



分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

分子量：562.71

性状：白色～淡黄白色の粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。エタノールに溶けにくく、水又はエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は希硝酸に溶ける。飽和水溶液はほぼ中性である。

【取扱い上の注意】

20mLポリアル (スノープル) 製品：

- 1) 内面に水滴が認められた場合は使用しないこと
- 2) インジケーター (ピンクの錠剤) が青紫～青色に変色している時は使用しないこと
- 3) できるだけ光をさけて保存すること
- 4) 開封後は速やかに使用すること

【包装】

バイオゲン注10mg	2mL	50管
バイオゲン静注50mg	20mL	50ポリアル (スノープル)

スノープル：頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Bánhidi, Z. G., J. Bacteriology, 79, 181 (1959)
- 2) 川崎近太郎 ほか, ビタミン, 28, 541 (1963)
- 3) Zima, O. et al., Hoppe-Seyler's Z. Physiol. Chem., 267, 210 (1941)
- 4) Petrelli, F. et al., Intern. Z. Vitaminforsch., 30, 111 (1959)
- 5) Zima, O. et al., Arzneim. Forsch., 6, 623 (1956)
- 6) Chiti, W. et al., Boll. Soc. Ital. Biol. Sper., 36, 962 (1960)
- 7) 奥田邦雄 ほか, 基礎と臨床, 7, 1679 (1973)

※[文献請求先] 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-717-717A