

\*\*2010年8月改訂(第4版)  
\*2007年4月改訂

# ビタミンB<sub>1</sub>剤 日本薬局方

日本標準商品分類番号  
873121

処方せん医薬品(注意-医師等の  
処方せんにより使用すること)

## チアミン塩化物塩酸塩注射液

J・P Thiamine Chloride Hydrochloride Injection

貯法: 遮光保存

使用期限: 3年(外箱に記載)

## アクタミン注射液

	10mg注	20mg注
承認番号	16000AMZ05601000	16000AMZ05602000
薬価収載	1985年12月	
販売開始	1985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)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

アクタミン注射液は、1管1mL中に日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩(別名 塩酸チアミン)を10mg又は20mg、及び添加物としてブドウ糖を85mg含有する、pH2.5~4.5、浸透圧比(生理食塩液に対する比)約2の無色澄明の水溶性注射液である。

### 【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)
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
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、筋肉内又は静脈内注射する。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: ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、  
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 <sup>注)</sup>	発疹等

注) このような場合には投与を中止すること。

3. 高齢者への投与  
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
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、小児に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、部位をかえて注射すること。  
(2) 注射速度: 静脈内注射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。  
(3) アンプルカット時: 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

### \*\*【薬効薬理】<sup>1)</sup>

チアミンはATP存在下にthiamine diphosphateに変換し、生理作用を現す。糖質、たん白質、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。

### 【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

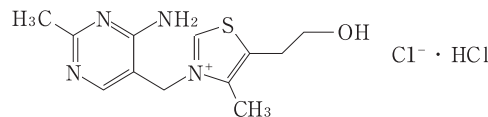
(Thiamine Chloride Hydrochloride)

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

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

分子量: 337.27

構造式:



性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。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)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約245°C(分解)

### \*\*【取扱い上の注意】

#### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アクタミン注射液の遮光保存における3年間の安定性が確認された。

### \*\*【包装】

アクタミン注射液10mg (1mL) 100管  
アクタミン注射液20mg (1mL) 100管

### \*\*【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

### \*\*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- \*\* 日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

\* 山形県天童市清池東二丁目3番1号