

貯 法：遮光保存
 使用期限：アンプル及び外箱に表示
 注 意：「取扱い上の注意」の項参照
 規制区分：処方せん医薬品[※]
 注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 21900AMX01619 |
| 薬価収載 | 2007年12月 |
| 販売開始 | 2012年1月 |
| 再評価結果 | 1974年7月 |

日本薬局方チアミン塩化物塩酸塩注射液

ベルミンビー[®]注10mg

BERMINBE

【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

本剤は1管（1 mL）中に下記成分を含む。

| | | |
|------|---------------|------|
| 有効成分 | チアミン塩化物塩酸塩 | 10mg |
| 添加物 | グルコン酸カルシウム水和物 | 4mg |
| | D-ソルビトール | 50mg |

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

| | |
|----------------------|---------|
| pH | 2.5～4.5 |
| 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | 約1 |

【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
 （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】

- 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

ショック（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

副作用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。

| | |
|-----|------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 発疹 |

3. 適用上の注意

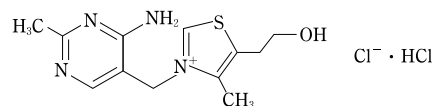
- 静脈内注射時：静脈内注射により血管痛を起こすことがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。
- 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最少限に行うこと。なお、繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
 - 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- アンプルカット時：本品は一点カットアンプルを使用しているため、アンプルカット時にはヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、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。

【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

構造式：



分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl

分子量：337.27

融 点：約245℃（分解）

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。

（裏面へつづく）

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年6ヶ月間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベルミンビー注10mgは通常の市場流通下において3年6ヶ月間安定であることが確認された。¹⁾

【包 装】

ベルミンビー注10mg
1 mL (10mg) × 50管

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) アイロム製薬社内資料：安定性試験（2007）

〈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。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172



販売元

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

アイロム製薬株式会社
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号