

2016年1月全面改訂（第1版）

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B<sub>1</sub>注射剤

## バイオゲン® 静注50mg

Biogen Injection

〈チアミンジスルフィド注射液〉

承認番号	21800AMX10810
薬価収載	1967年7月
販売開始	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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

1管 20mL中

販売名	バイオゲン静注50mg
成分・分量	チアミンジスルフィド 50mg
	日局 ブドウ糖 4g
添加物	グルクロノラクトン10mg, pH調節剤
性状	無色～微黄色澄明の水性注射液
pH	2.5～4.0
浸透圧比	約4（生理食塩液に対する比）

## 【効能・効果】

- ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療
- 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
  - 便秘などの胃腸運動機能障害
  - 術後腸管麻痺
- 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（頻度不明）

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 <sup>注)</sup>	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. 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)投与速度：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。

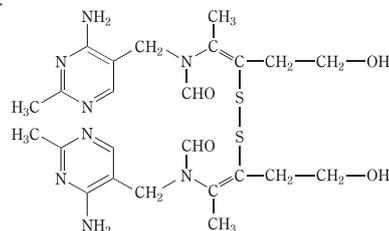
## 【薬効薬理】

◇ビタミンB<sub>1</sub>作用チアミンジスルフィド（TDS）は、そのままではビタミンB<sub>1</sub>活性を示さないが*in vitro*においてシステイン等により還元され、ビタミンB<sub>1</sub>活性を示すことが確認されている<sup>1)</sup>。ビタミンB<sub>1</sub>は、神経機能の維持に重要な役割を担っており、欠乏時には中枢神経及び末梢神経系に障害が生じる<sup>2)</sup>。脚気はビタミンB<sub>1</sub>欠乏症の一つで、下肢の知覚異常や痛みを伴うが、これらの症状はビタミンB<sub>1</sub>の投与により改善する<sup>3)</sup>。◇持続性<sup>4)</sup>健康成人男子にTDS100mg及びビタミンB<sub>1</sub>塩酸塩120mg（TDS100mg相当量）を単回静脈内投与したところ、8時間後の全血中の総ビタミンB<sub>1</sub>濃度はビタミンB<sub>1</sub>投与群では投与前値にまで低下していたのに対し、TDS投与群ではビタミンB<sub>1</sub>投与群の1～2時間後に相当する濃度が維持され、TDSの血中ビタミンB<sub>1</sub>濃度持続性が示されている。この静脈内投与時にみられる血中濃度推移の差異は、かなりのTDSが投与後ビタミンB<sub>1</sub>に還元されないで血中に存在しその間に血球部分へ移行すること、及びTDSがビタミンB<sub>1</sub>に比べて血球部分への移行性が高いことによると考えられる。

## 【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（Thiamine Disulfide）

構造式：

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>34</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

分子量：562.71

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

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（95）に溶けにくく、水又はジエチル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】

- 1) プリスター包装の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) できるだけ光を避けて保存すること。
- 4) 開封後は速やかに使用すること。

### 【包 装】

バイオゲン静注50mg 20mL 50管 ポリアル（スノープル）

ポリアル（スノープル）：ポリエチレン製アンプル

### 【主要文献及び文献請求先】

- 1) 川崎近太郎 ほか, ビタミン, **28**, 541 (1963)
- 2) ガイトン生理学, 原著第11版, 926 (2010)
- 3) Present Knowledge in Nutrition, 10th ed., 261 (2012)
- 4) 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-915-915E