貯法:室温保存 有効期間:4年

### 日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液

# メタボリン®注射液 50mg

日本標準商品分類番号 873121

| 承認番号          | 販売開始     |
|---------------|----------|
| 21300AMZ00661 | 1952年12月 |

# **METABOLIN®INJECTION**

処方箋医薬品注)

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

# 2. 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

#### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 販売名  | メタボリン注射液50mg                |
|------|-----------------------------|
| 有効成分 | 1アンプル(1mL)中:チアミン塩化物塩酸塩 50mg |
| 添加剤  | 1アンプル(1mL)中:チオグリコール酸(1mg)   |

#### 3.2 製剤の性状

| 販売名  | メタボリン注射液50mg   |
|------|----------------|
| 色・剤形 | 無色澄明の液         |
| pН   | 2.5~4.5        |
| 浸透圧比 | 約1(生理食塩液に対する比) |

#### 4. 効能又は効果

- ○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

神経痛、筋肉痛・関節痛、末梢神経炎・末梢神経麻痺及び心筋 代謝障害の適応に対して、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。

# 6. 用法及び用量

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。

- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常 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。

#### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック(頻度不明)

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。

# 11.2 その他の副作用

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

#### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

#### 14.1.1 静脈内注射時

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。

#### 14.1.2 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、以下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。

#### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

チアミンは、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-ケトグルタール酸の脱炭酸 反応に関与している。

更に、トランスケトラーゼの補酵素として5炭糖リン酸回路での 糖代謝、核酸代謝に関与している1)。

### 19. 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: C12H17CIN4OS·HCl

分子量: 337 27

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 僅かに特異なにおいがある。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)に溶けにくい。結 晶多形が認められる。

# 構造式:

$$\begin{array}{c|c} H_3C & N & NH_2 & S \\ \hline & N & N & \\ N & N & \\ \hline & N & \\ & CH_3 & \\ \end{array} \\ OH \\ Cl^- \cdot HCl$$

# 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

#### 22. 包装

1mL×50アンプル

#### 23. 主要文献

1) 小池正彦 他:新ビタミン学. 1965; 163-170

# \*24. 文献請求先及び問い合わせ先

T's製薬株式会社 ティーズDIセンター

〒451-0045 名古屋市西区名駅二丁目27番8号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

### 26. 製造販売業者等

\*26.1 製造販売元

# T′S製薬株式会社 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

26.2 販売

# 武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

-2 -

D9