

貯法：室温保存
有効期間：2年持続型ビタミンB₁注射剤
チアミンジスルフィド注射液承認番号 21800AMX10810
販売開始 2003年12月

バイオゲン® 静注50mg

処方箋医薬品

(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

Biogen Injection

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	バイオゲン静注50mg
容量	20mL
有効成分	1管中 チアミンジスルフィド 50mg 日局 ブドウ糖 4g
添加剤	グルクロノラクトン10mg、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	バイオゲン静注50mg
剤形	水性注射剤
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	2.5～4.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	3.9～4.4

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、はげしい肉体的労働時など）
- 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・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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
消化器	悪心・嘔吐

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

チアミンジスルフィド（TDS）は、そのままではビタミンB₁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B₁活性を示すことが確認されている¹⁾。ビタミンB₁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²⁾。脚気はビタミンB₁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B₁の投与により改善する³⁾。

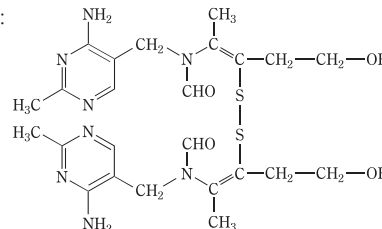
18.2 持続性

健康成人男子（6例）にTDS100mg及びビタミンB₁塩酸塩120mg（TDSとして100mg相当量）を、クロスオーバー法により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B₁濃度はビタミンB₁塩酸塩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B₁塩酸塩投与群の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B₁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B₁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B₁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⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般名：チアミンジスルフィド（Thiamine Disulfide）

構造式：



分子式：C₂₄H₃₄N₈O₄S₂

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。

20. 取扱い上の注意

20.1 品質保持のために遮光性及びガスバリア性の包材で包装し、脱酸素剤を封入しているため、プリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 プリスター包装を開封する前にインジケーター（酸素検知剤）の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。

20.3 インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。

20.4 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・ブリスター包装内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合

22. 包装

20mL 50管 プラスチックアンプル(酸素検知剤・脱酸素剤入り)

23. 主要文献

- 1) 川崎近太郎 ほか：ビタミン, 1963; 28: 541-545
- 2) Arthur C. Guyton ほか：ガイトン生理学 原著第11版 エルゼビア・ジャパン株式会社, 2010: 926
- 3) Lucien Bettendorff: Present Knowledge in Nutrition, 10th ed., 2012: 261-279
- 4) 奥田邦雄 ほか：基礎と臨床, 1973; 7: 1679-1690

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒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)

26. 製造販売業者等

26.1 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