2026 年 10 月改訂(第 3 版)

日本標準商品分類番号
873122

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

持続型ビタミンＢ$_1$注射剤

処方箋医薬品　**チアミンジスルフィド注射液**

バイオゲン®静注50mg

BIOGEN® Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1 管（20mL）中 チアミンジスルフィド 50mg
一般名	和名：チアミンジスルフィド（JAN） 洋名：Thiamine Disulfide（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006 年 8 月 24 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1967 年 7 月 1 日 販売開始年月日：2003 年 12 月 15 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/ ）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［ＩＦの作成］
①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］
①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
Ⅳ－1　剤形 …… 5
(1)剤形の区別 …… 5
(2)製剤の外観及び性状 …… 5
(3)識別コード …… 5
(4)製剤の物性 …… 5
(5)その他 …… 5
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 5
(2)電解質等の濃度 …… 5
(3)熱量 …… 5
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
Ⅳ－4　力価 …… 5
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 6
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 6
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 6
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
Ⅳ－9　溶出性 …… 6
Ⅳ－10　容器・包装 …… 6
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 6
(2)包装 …… 6
(3)予備容量 …… 6
(4)容器の材質 …… 6
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 7
Ⅳ－12　その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 8
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 8
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 8
(1)用法及び用量の解説 …… 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 8
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 8
Ⅴ－5　臨床成績 …… 8
(1)臨床データパッケージ …… 8
(2)臨床薬理試験 …… 8
(3)用量反応探索試験 …… 8
(4)検証的試験 …… 8
1)有効性検証試験 …… 8
2)安全性試験 …… 9
(5)患者・病態別試験 …… 9
(6)治療的使用 …… 9
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 9
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 9
(7)その他 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-５ 分布 12
(1)血液－脳関門通過性 12
(2)血液－胎盤関門通過性 12
(3)乳汁への移行性 12
(4)髄液への移行性 12
(5)その他の組織への移行性 12
(6)血漿蛋白結合率 12
Ⅶ-６ 代謝 13
(1)代謝部位及び代謝経路 13
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 13
(3)初回通過効果の有無及びその割合 13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 13
Ⅶ-７ 排泄 13
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 13
Ⅶ-９ 透析等による除去率 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 13
Ⅶ-11 その他 13

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 14
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 14
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 14
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 14
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 14
(1)合併症・既往歴等のある患者 14
(2)腎機能障害患者 14
(3)肝機能障害患者 14
(4)生殖能を有する者 14
(5)妊婦 14
(6)授乳婦 14
(7)小児等 14
(8)高齢者 15
Ⅷ-７ 相互作用 15
(1)併用禁忌とその理由 15
(2)併用注意とその理由 15
Ⅷ-８ 副作用 15
(1)重大な副作用と初期症状 15
(2)その他の副作用 15
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 15
Ⅷ-10 過量投与 15
Ⅷ-11 適用上の注意 15
Ⅷ-12 その他の注意 16
(1)臨床使用に基づく情報 16
(2)非臨床試験に基づく情報 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 17
Ⅸ-１ 薬理試験 17
(1)薬効薬理試験 17
(2)安全性薬理試験 17
(3)その他の薬理試験 17
Ⅸ-２ 毒性試験 17
(1)単回投与毒性試験 17
(2)反復投与毒性試験 17
(3)遺伝毒性試験 17
(4)がん原性試験 17
(5)生殖発生毒性試験 17
(6)局所刺激性試験 17
(7)その他の特殊毒性 18

Ⅹ．管理的事項に関する項目 19
Ⅹ-１ 規制区分 19
Ⅹ-２ 有効期間 19
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 19
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 19
Ⅹ-５ 患者向け資材 19
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 19
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 19
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 19
Ⅹ-９ 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 20
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
Ⅹ-11 再審査期間 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 20
Ⅹ-13 各種コード 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 20

ⅩⅠ．文献 21
ⅩⅠ-１ 引用文献 21
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 21

ⅩⅡ．参考資料 22
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 22
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 22

ⅩⅢ．備考 23
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
(1)粉砕 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 23
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

チアミンは1927年Jansenらにより米糠から分離、結晶化され、1936年Williamsらにより化学構造が決定されたビタミンであるが、チアミンを遊離の形で経口的に用いた場合の消化管からの吸収はやや悪く、大腸では細菌により分解されて不活性となり、また体内貯留性に難がある。これらの欠点を排除する目的で種々の誘導体が合成されたが、いわゆる活性化の始まりとなったものがジスルフィド型のチアミンジスルフィド（TDS）で、1940年Zimaらにより合成された。TDSは血球や組織への移行性が高く、更に体内貯留性に優れた持続型の誘導体である[1)]。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）により、2006年8月24日付で、バイオゲン50注射液から、バイオゲン静注50mgへ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

本剤はビタミンB_1塩酸塩に比較して生体内組織での貯留性、血中濃度持続性において優れているチアミンジスルフィド（TDS）を主成分とした持続型の注射剤である。

以下に対して有効である。

○ビタミンB_1欠乏症の予防及び治療

○ビタミンB_1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B_1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

３．製品の製剤学的特性

容器形態がプラスチックアンプルとなっており、以下の特徴がある。

・軽量で保管や持ち運びに便利である。

・頭部を軽く捻るだけで簡単に開栓できる。

・開栓時の手指の切傷を防止できる。

・開栓時の破片の発生や混入を防止できる。

また、本品は遮光性のブリスター包装の形態をとっており、以下の特徴を有している。

・脱酸素剤を封入している。

・ブリスター包装にて安定性を保持できる。

・インジケーターによりピンホールなどの感知が可能である。

なお、ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。（ⅩⅢ．の項 参照）

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

バイオゲン®静注 50mg

(2)洋名

BIOGEN® Injection

(3)名称の由来

biogen：活素

bioactive agent：生理活性用薬

２．一般名

(1)和名(命名法)

チアミンジスルフィド（JAN）

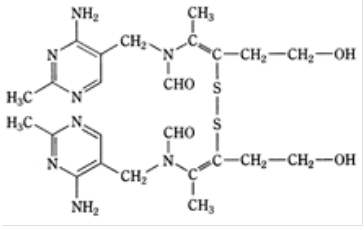
(2)洋名(命名法)

Thiamine Disulfide（JAN）

(3)ステム

該当しない

３．構造式又は示性式



５．化学名(命名法)又は本質

N,N′-{Dithiobis〔2-(2-hydroxyethyl)-1-methyl-2,1-ethenediyl〕}bis{*N*-〔(4-amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)methyl〕formamide}（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

ビスチアミン

TDS

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・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。

(2)溶解性

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。

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

該当資料なし

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

飽和水溶液はほぼ中性である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

1）チオクロム反応

2）酢酸鉛試液及び水酸化ナトリウム溶液による呈色、沈殿生成反応

3）塩酸溶液中 2,4,6-トリニトロフェノール試液による沈殿生成反応

定量法

過塩素酸による滴定

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

水性注射剤

(2)製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
2.5～4.0	3.9～4.4

(5)その他

プラスチックアンプル容器内の空気を窒素で置換している。また、プラスチックアンプルはガスバリア性のあるブリスター包装内に収められ、ブリスター包装内の空気を窒素で置換している。
（ⅩⅢ-2.の項 参照）

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	1管（20mL）中 チアミンジスルフィド　50mg 日局 ブドウ糖　4g
添加剤	安定剤　グルクロノラクトン　10mg pH調節剤

(2)電解質等の濃度

該当資料なし

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
遮光 25℃±1℃ 60%RH±5%RH	2年	最終包装	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

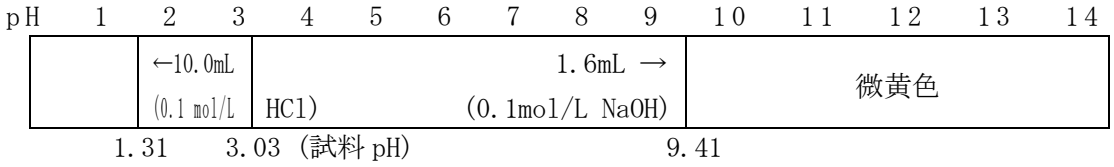
該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）[2)]

TDSの-S-S-結合は、還元性物質、システイン、グルタチオンなどで還元されるが、アスコルビン酸、チオ硫酸ナトリウムではその影響は少ないといわれている。

アルカリ性、還元性の薬剤、亜硫酸塩、混合アミノ酸注射液などの混合は避けることが望ましい。

＜pH変動スケール＞



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

X-4.の項 参照

(2) 包装

20mL　50管　プラスチックアンプル（脱酸素剤・酸素検知剤入り）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン

11. 別途提供される資材

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○ビタミンB_1欠乏症の予防及び治療

○ビタミンB_1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B_1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。

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

特になし

(7)その他

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

チアミン誘導体、チアミン塩化物塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・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 B_1 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_1 活性を示すことが確認されている[3]。ビタミン B_1 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[4]。脚気はビタミン B_1 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_1 の投与により改善する[5]。

持続性

健康成人男子（6 例）に TDS100mg 及びビタミン B_1 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 B_1 濃度はビタミン B_1 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 B_1 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 B_1 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_1 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_1 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[6]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当しない

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

〈参考〉[7)]

ラットに静脈内投与した実験において脳への分布がみられる。

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

〈参考〉[8)]

授乳婦に種々の量のチアミンを皮下、静脈又は経口投与し時間を追って乳汁中への移行を検討した。正常人乳の総チアミンは30例平均22.7γ%、遊離型チアミン11.3γ%で同時に採取した静脈血中の値は9.2、1.4γ%であった。授乳婦に毎日5mgのチアミンを皮注した場合乳汁中チアミンの最高値は前値の1.2倍に上昇した。(注： 1γ=1μg)

(4)髄液への移行性

〈参考〉[9)]

塩酸チアミン50mgを経口投与しても6時間目の髄液中濃度は始値の14ng/mLに対し15ng/mLと上昇は認められないが、同量を筋肉内注射すると 6 時間目で始値の 13ng/mL に対して 65.7±12.1ng/mLと上昇が認められた。

(5)その他の組織への移行性

〈参考〉[7)]

ラット(Wistar系、雄、5～6週齢)にB_1塩酸塩及びTDSを静脈内投与したときの臓器分布を検討した。総B_1量（TDSは、TDS、B_1に代謝されたもの、TPP）についてみると、投与後4～8時間以降の各臓器への分布濃度は、TDS投与群でB_1投与群より高かった。分布指向性はTDS群：肝＞腎＞副腎、B_1群：肝＞腎＞睾丸の順であり、両者間で相違していた。TDS、B_1投与群ともに最も高い濃度で分布していた臓器は肝臓であった。脳における総B_1濃度は、TDS群＞B_1群であり、この関係は8時間以降に顕著に現れた。

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

〈参考〉[10)]

チアミンは動物体内でチアミンピロホスホキナーゼの作用により、ATP からピロリン酸の転移を受けチアミンピロリン酸（TDP、コカルボキシラーゼ）となりピルビン酸などの α-ケト酸の酸化的脱炭酸反応及びケトール形成反応等に関与する酵素の補酵素として作用する。動物組織中にチアミンはほとんど TDP として存在する。尿中の代謝物としては主としてチアミンとして排泄されるが、体内で加水分解されたチアミンのチアゾール部分とピリミジン部分がそのまま又は酸化された化合物や、チアミンが酸化されたチアミンジスルフィド、チオクロム、硫酸イオン等が検出されている。

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

７．排泄

〈参考〉[6)]

健康成人男子に TDS 100mg 及びビタミン B_1 塩酸塩 120mg（TDS 100mg 相当量）を単回静脈内投与したとき、TDS 投与群では 1 時間尿中総 B_1 のうち約 20%が TDS の型のままで排泄された。また投与後 1 時間の総 B_1 排泄率は、TDS 投与群 42%、ビタミン B_1 塩酸塩投与群 61%で約 20%の差異があり、24 時間尿でも 13%の差で TDS 投与群のほうが排泄率が低かった。

８．トランスポーターに関する情報[11)]

チアミンは、水溶性ビタミンであり、チアミン輸送タンパク質である thiamine transporter(THTR)1 と THTR2 により細胞内へ輸送され、チアミン二リン酸キナーゼにより水酸基の部分がピロリン酸化され、チアミン二リン酸となる。チアミン二リン酸はミトコンドリア膜上の輸送タンパク質SLC25A19によりミトコンドリアのマトリックスに輸送される。

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

特になし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

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．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

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。

(8)高齢者
設定されていない

7．相互作用
(1)併用禁忌とその理由
設定されていない

(2)併用注意とその理由
設定されていない

8．副作用
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。

(1)重大な副作用と初期症状
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
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

9．臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10．過量投与
設定されていない

11．適用上の注意
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。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 [12)]

DD系雄性マウスにおけるLD_{50}

（mg/kg）

投与方法		TDS	B_1塩酸塩
注射	静脈	690	125
	腹腔内	2,500	195
	皮下	4,900	570
経口投与		26,000	2,450

(2) 反復投与毒性試験 [12)]

Wistar 系雄性ラットに 1、10、100mg/kg のチアミンジスルフィドを 3 ヵ月間経口投与した実験において、体重曲線、血液所見、内臓諸臓器の重量および容積は対照との間に有意の差異を認めなかった。また、これらのラットの内臓諸臓器の病理組織学的検索においても対照との間に何等の差異を認めなかったとの報告がある。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験 [13)]

妊娠第 7～13 日目のハツカネズミ（CF 系）に、10mg/kg を皮下、静脈内投与及び 200mg/kg を皮下投与したとき、いずれの投与群においても対照群に比し、胎児数、新生児数に差は認められなかった。また、外表奇形、骨格奇形もみられなかったことが報告されている。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

２．有効期間

有効期間：2 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

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ので、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。

20.2　ブ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

・性状その他薬液の異状が認められる場合

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：チアミンジスルフィド錠 10mg「ツルハラ」（鶴原製薬）

同　効　薬：チアミン塩化物塩酸塩製剤、フルスルチアミン塩酸塩製剤 等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2006 年 8 月 24 日（販売名変更による）

承認番号：21800AMX10810

薬価基準収載年月日：1967 年 7 月 1 日

販売開始年月日：2003 年 12 月 15 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

Ⅹ-10.の項 参照

10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1974 年 7 月 29 日

	変更前
効能･効果	脚気および脚気様症状（倦怠感、食欲不振、心悸亢進、浮腫、めまい)、肺結核・喘息その他消耗性疾患補助療法およびこれらの疾患に起因する無力状態、各種神経痛、神経炎、リウマチ、筋肉痛、五十肩、四十腰、頸痛、難聴、嗅覚障害、夜尿症、妊娠悪阻、急・慢性湿疹、各種末梢神経麻痺、視神経炎。
用法･用量	通常成人 1 回 10～20mL を 1 日 1～2 回緩徐に静脈内に注射します。 年齢・症状により適宜増減できます。

変更後の効能・効果はⅤ-1.の項、用法・用量はⅤ-3.の項を参照。

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13．各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
106864101	3122402A5162	3121402A5162	620004719

14．保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) 佐藤里子：東京医科大学雑誌. 1967；25：583-603
2) 福嶋豁行 ほか：注射剤の配合変化，第2版 エフ・コピント・富士書院.2002：961
3) 川崎近太郎 ほか：ビタミン. 1963；28：541-545
4) Guyton AC 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
5) Bettendorff L：：Present Knowledge in Nutrition, 10th ed., 2012：261-279
6) 奥田邦雄 ほか：基礎と臨床. 1973；7：1679-1690
7) 宮崎浩 ほか：ビタミン. 1975；49：211-223
8) 岩崎毅：ビタミン. 1955；9：517-524
9) Baker H. et al.：Nutr.Rep.Int. 1983；27：661-670
10) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店.2021：C-3188-3195
11) 濱田俊：比較生理生化学. 2014；31：13-19
12) 原三郎 ほか：東京医科大学雑誌. 1964；22：95-120
13) 遠藤晃 ほか：新潟医学会雑誌. 1964；78：62-68

２．その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 じほう.2002：400

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

海外での承認状況は以下のとおりである。(2026 年 10 月時点)

国名	販売名
モンゴル	Biogen Injection 50 mg "FUSO"

注）上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備　考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

ブリスター包装

プラスチック容器には空気の透過性があり、チアミンジスルフィドの分解が促進されます。そこで、容器をガス透過性のないフィルムで包み、包装の中を窒素で置換し、脱酸素剤、およびインジケーターを入れています。

インジケーターは酸素の存在を感知する錠剤で、酸素濃度 0.1%以下ではピンク色であり、酸素濃度 0.5%以上で青紫～青色に変色します。

ブリスター包装開封時にはインジケーターがピンク色であることを確認し、開封後は速やかに使用して下さい。インジケーターが青紫～青色に変色している製品は使用しないで下さい。

（インジケーターは空気に触れると、10 分程度で変色します。）

なお、チアミンジスルフィドは光により分解が促進されるため、ブリスター包装で遮光性を確保しています。しかし、インジケーターを確認できる透明窓部分などからの光の侵入も考えられますので、製品保存の際は、光を避けるようにしてください。

光安定性

ブリスター包装での安定性

1. 試験方法

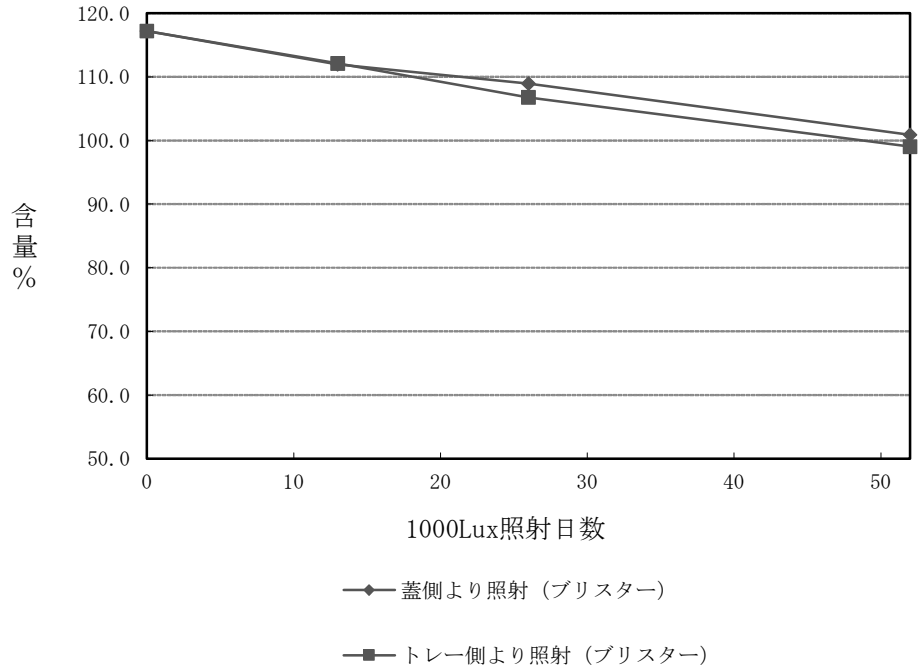
バイオゲン静注 50mg（ブリスター包装品）を光照射条件下（1000Lux、室温）に静置し、露光開始時、13 日後（30 万 Lux・hr 以上に相当）、26 日後（60 万 Lux・hr 以上に相当）及び 52 日後（120 万 Lux・hr 以上に相当）に外観、浸透圧比、pH、不溶性微粒子、チアミンジスルフィド含量及びブドウ糖含量を測定した。なお、光の照射はブリスター包装の蓋側からとトレー側からのそれぞれについて行った。

2. 結果

光照射	測定項目		開始時	光照射条件（1000Lux、室温）		
				13 日	26 日	52 日
蓋側	性状	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		浸透圧比	4.2	4.2	4.1	4.2
	pH		2.94	2.94	2.95	3.02
	不溶性微粒子	10μm以上	限度内	－	－	限度内
		25μm以上	限度内	－	－	限度内
	含量	チアミンジスルフィド	117.2%	111.9%	108.9%	100.9%
		ブドウ糖	99.2%	99.3%	99.3%	99.2%
トレー側	性状	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		浸透圧比	4.2	4.1	4.2	4.2
	pH		2.94	2.93	2.98	3.06
	不溶性微粒子	10μm以上	限度内	－	－	限度内
		25μm以上	限度内	－	－	限度内
	含量	チアミンジスルフィド	117.2%	112.1%	106.7%	99.0%
		ブドウ糖	99.2%	99.1%	99.4%	99.2%

－：実施せず

ブリスター包装の置き方の違いによるチアミンジスルフィドの光安定性



3. 考察

バイオゲン静注 50mg のプラスチックアンプル入り製剤（ブリスター包装品）は 52 日後（総照射量として 120 万 Lux・hr 以上）においても規格を維持していた。

ブリスター包装開封後の安定性

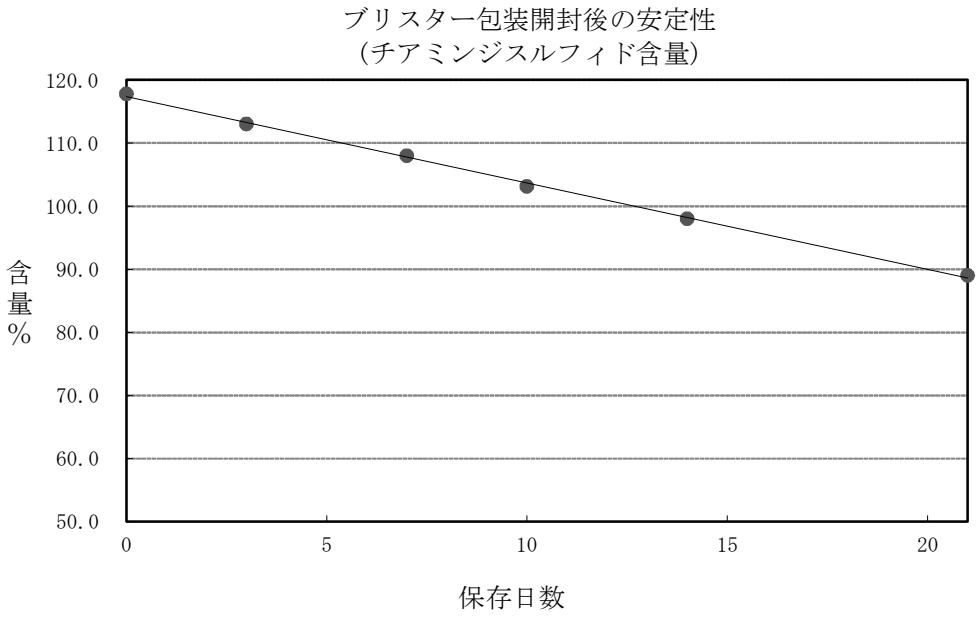
1. 試験方法

バイオゲン静注 50mg をブリスター包装から取り出し、室温散光下（25℃、500Lux）に静置し、外観、浸透圧比、pH、不溶性微粒子、チアミンジスルフィド含量及びブドウ糖含量を測定した。

2. 結果

測定項目		開封直後	室温散光条件（25℃、500Lux）				
			3 日	7 日	10 日	14 日	21 日
性状	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	4.2	－	4.2	－	4.2	4.2
pH		2.94	2.97	3.00	3.05	3.07	3.14
不溶性微粒子	10μm 以上	限度内	－	限度内	－	限度内	限度内
	25μm 以上	限度内	－	限度内	－	限度内	限度内
含量	ﾁｱﾐﾝｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ	117.8%	113.0%	108.0%	103.1%	98.0%	89.0%
	ブドウ糖	99.2%	－	98.9%	－	99.2%	99.2%

－：実施せず



3. 考察

ブリスター包装を開封した後、室温散光条件下に静置したものはチアミンジスルフィド含量の低下が激しく、21 日後には規格以下となったことから、開封後は速やかに使用する必要がある。

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 19 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、バイオゲン静注 50mg を 1 管（20mL）としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。（試験実施：2003 年、2017 年、2024 年）

表　バイオゲン静注 50mg の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.32	5.33	5.33	5.33	5.33	
アルトフェッド注射液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.29	5.28	5.28	5.28	5.28	
ヴィーン 3G 輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.36	5.37	5.37	5.36	5.37	
ヴィーン D 輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.33	5.33	5.33	5.34	5.33	
ヴィーン F 輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.26	6.29	6.29	6.28	6.28	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	3.78	3.78	3.79	3.78	3.79	
クリニザルツ輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.57	5.58	5.58	5.58	5.58	
グルアセト 35 注 250mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.01	5.01	5.01	5.00	5.01	
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	3.81	3.81	3.81	3.83	3.81	
ハルトマン D 液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.56	4.56	4.56	4.56	4.56	
ﾊﾙﾄﾏﾝ-G3 号輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	4.93	4.92	4.92	4.92	4.92	
ﾌﾞﾄﾞｳ糖注 5%PL「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	3.76	3.76	3.75	3.76	3.74	
ﾏﾙﾄｰｽ輸液 10%「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	3.71	3.73	3.73	3.72	3.72	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液〃ﾌｿｰ〃 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.29	5.29	5.29	5.29	5.29	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙⅩ注「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.01	5.01	5.01	5.01	5.01	

ＸⅢ．備考

輸液		開始時	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	変化要約
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙS注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.25	5.25	5.25	5.25	5.25	
リプラス1号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.92	4.92	4.93	4.93	4.93	
リプラス3号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.93	4.93	4.93	4.93	4.94	
ﾘﾝｹﾞﾙ液「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	4.14	4.14	4.15	4.16	4.16	

注）残存率による評価は行っていない。
配合変化の評価については、本試験以外にpH変動試験等を併せて考慮する必要がある。
また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。