

チアミン塩化物塩酸塩注射液 10m g 「ツルハラ」  
チアミン塩化物塩酸塩注射液 50m g 「ツルハラ」  
(日本薬局方 チアミン塩化物塩酸塩注射液)  
の配合変化に関する資料

鶴原製薬株式会社

(H14年8月)

---

# ビタミン B<sub>1</sub> 剤

---

## ●塩酸チアミン thiamine hydrochloride (Vitamin B<sub>1</sub>)

〔性状〕 チアミン（塩基）は薬用量程度では水溶液として存在できるが強アルカリ性を呈し不安定であるという。

チアミン 1g は水約 1mL に溶け、1%水溶液は pH2.7~3.4 を示す。PK<sub>a1</sub>4.8、PK<sub>a2</sub>9.0 である。

〔安定性〕 pH の影響：塩酸チアミン水溶液は pH2 で最も安定であり 37℃、6 ヶ月保存後の残存率は 100%である。pH2~4 では比較的安定で、失活は極めて緩徐である。中性~アルカリ性では pHが高まるに従い不安定で常温でもチアゾール部が開環し分解する。この場合、空気（酸素）の存在で特に著しい。pH6 以下では室温で非常にゆっくり開裂するという。

温度の影響：TPN 中では VB<sub>1</sub> は温度に対して不安定である。冷蔵庫の中の方が安定であることが知られている。なお、加熱 (45℃、55℃、65℃) による混合ビタミン溶液中での塩酸チアミンの分解は一次反応によることが知られている。

金属イオン等の影響：酸性領域において VB<sub>1</sub> の加水分解を促進するものには硫酸ナトリウム、酢酸ナトリウムや鉄、銅イオンなど、抑制効果のあるものにはブドウ糖、マレイン酸、クエン酸、コハク酸などが知られている。

亜硫酸イオンの影響：塩酸チアミンは亜硫酸塩、メタンスルホン酸化合物と反応し分解する。

TPN (高カロリー輸液) にマルチビタミン製剤を加えた溶液中の塩酸チアミンは経時的に分解されるが、この場合 TPN 中の VB<sub>1</sub> の濃度よりも亜硫酸塩濃度に依存し失効していくことが知られている。なお、この反応は pH 上昇と共に増加し、特に pH6.5 以上で速やかである。

〔吸着性〕 本品の 3mg/100mL 溶液に PVC 製切片を入れ 24hr 放置で重大な吸着を示さなかった。

〔配合性〕 アルカリ類、アルカリ性注射剤、酸化性、還元性物質の混合は避ける。

〔用法〕 皮、筋、静 (100mg : 5 分以上の速度)

[参考資料 メタボリン注 (武田)]

[2剤配合]

配合薬品名 メーカー名	配合量	メタボリン注 使用量	配合変化
シグマート注 中外	96mg	50mg 1mL	室温、外観変化なくニコラン ジルは 24hr 後も安定 (失活な し-HPLC 法)
ヘルベッサー注射用 田辺	20mg,100mg NS20mL	10mg 1mL	室温・散乱光下、外観変化な く、塩酸ジルチアゼムは 24hr 後も安定 (失活率: あっても 5%以下-HPLC 法)
メテナトレノン注: MCT,TYO	50mg 5mL  10mg 1mL	50mg 1mL  20mg 2mL	①20~25℃・遮光下、外観変 化なく、K <sub>2</sub> は 6hr 後も安定 ②20~25℃・2000Lux 下、外 観変化なく 3hr 後、K <sub>2</sub> は安定  室温、遮光下、外観変化なく、 K <sub>2</sub> は 24hr 後も安定(3%失活 -HPLC 法)
ハイカリック 1号 テルモ	700mL	10mg 1mL	室温、24hr 後も外観変化なし (混液 pH4.1)
ハイカリック 2号 テルモ	700mL	10mg 1mL	室温、24hr 後も外観変化なし (混液 pH4.1)
プラスアミノ 大塚	50mL	20mg 2mL	室温、24hr 後も外観変化なし。 VB <sub>1</sub> の経時分解が類推さ れる。すみやかな使用が望ま しい
ユニカリック N 田辺	1,000mL	10mg 1mL	室温、24hr 後も外観変化なし (混液 pH4.3)
ソリタックス-H 武田	100mL	10mg 1mL	室温(20℃)・500Lux、48hr 後も外観変化なし
ホスミシン S 明治製菓	1g DW19mL	20mg 1mL	室温、FDMは 24hr 後も安定。 しかし混液は VB <sub>1</sub> の安定 pH 域外である。
シプロキササン注 バイエル	200mg 100mL	10mg 1mL	室温、外観変化なく、CPFX は 24hr 後も安定(失活なし -HPLC 法)。

[参考資料 メタボリン注 (武田)]

[3剤配合]

配合薬品名 メーカー名	配合量	メタボリン注 使用量	輸液名	全量 mL(約)	配合変化
ハイカリック 1号 テルモ	700mL	10mg 1mL	プロテアミン 12X	1,001	室温、24hr 後も外観変化なし(混液 pH4.7)
ハイカリック 2号 テルモ	700mL	10mg 1mL	プロテアミン 12X	1,001	室温、24hr 後も外観変化なし(混液 pH4.7~4.8)
タケスリン静注用 1g 武田	1g	50mg 1mL	5%ブドウ糖注射液	501	室温外観変化なく、CFSは24hr 後も安定(失活率：4.3~9.3%)
チエナム筋注用 万有	0.5g バイアル	50mg 1mL	生理食塩液	101	25°C、IPMのみ6hr以降、不安定(0~3hr で微黄着色、6~12hr で微黄褐色へ変化)