

## 代謝性製剤

処方箋医薬品(注意-医師等の  
処方箋により使用すること)

# \*チオクト酸注25mg「日新」

Thioctic Acid Inj. 25mg "NISSIN"

(チオクト酸製剤)

*承認番号	22700AMX00062000
*薬価収載	2015年6月
*販売開始	2015年6月
再評価結果	1988年9月

貯法: 遮光保存

使用期限: 3年(外箱に記載)

注意: 【取扱い上の注意】の項参照

### \*【組成・性状】

販売名	チオクト酸注25mg「日新」
容量	1管5mL
有効成分・含量 (1管中)	チオクト酸25mg
添加物 (1管中)	ベンジルアルコール0.1mL、リン酸三ナトリウム適量、pH調整剤
性状	特異の臭気を有する、微黄色澄明の水溶性注射液
pH	7.7~8.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

### 【効能・効果】

チオクト酸の需要が増大した際の補給(はげしい肉体労働時)、Leigh症候群(亜急性壊死性脳脊髄炎)、中毒性(ストレプトマイシン、カナマイシンによる)及び騒音性(職業性)の内耳性難聴

上記の効能又は効果に対して、効果が無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】

チオクト酸として、通常成人1日1回10~25mgを静脈内、筋肉内又は皮下に注射する。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。

	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心、下痢
その他	発疹、頭痛、めまい、心悸亢進

#### 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど注意すること。

#### \*\*3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

#### 4. 適用上の注意

(1) 本剤の静脈内注射にあたっては、注射速度はできるだけゆっくり行うこと。

(2) 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

1) 筋肉内注射はやむを得ない場合のみ、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、小児には特に注意すること。

2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

3) 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、部位をかえて注射すること。

(3) 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

#### \*\*5. その他の注意

チオクト酸( $\alpha$ -リボ酸)含有食品の摂取により、インスリン自己免疫症候群が発症したとの報告がある。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

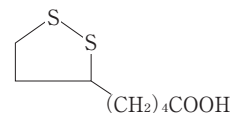
一般名: チオクト酸(Thioctic Acid)

化学名: 1,2-dithiolane-3-pentanoic acid

分子式:  $C_8H_{14}O_2S_2$

分子量: 206.33

構造式:



性状: 本品は黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はない。N,N-ジメチルホルムアミド又はクロロホルムに極めて溶けやすく、エタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル又はベンゼンに溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に分解する。

融点: 59~63℃

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上の注意

使用時、ブドウ糖液又はアミノ酸製剤との混合は差支えないが、酸性の注射液や注射用カルシウム製剤との混合は白濁又は沈殿を生ずるおそれがあるので注意すること。

#### \*2. 安定性試験<sup>1)</sup>

チオクト酸注25mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験(遮光保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

### \*【包装】

チオクト酸注25mg「日新」(5mL) 100管

### 【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

\* 日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号