

貯 法：室温保存
有効期間：3年

チオクト酸注25mg「日新」

処方箋医薬品^{注)}

Thioctic Acid Injection 25mg “NISSIN”

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22700AMX00062000
販売開始	1965年12月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	チオクト酸注25mg「日新」
有効成分	チオクト酸25mg(1管5mL中)
添加剤	ベンジルアルコール0.1mL、リン酸三ナトリウム水和物適量、pH調節剤(1管5mL中)

3.2 製剤の性状

販売名	チオクト酸注25mg「日新」
性状	微黄色澄明の溶液(水性注射剤)
pH	7.7～8.0
浸透圧比	約1.1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

チオクト酸の需要が増大した際の補給(はげしい肉体的労働時)、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
上記の適応(効能又は効果)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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 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。

9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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。

11.2 その他の副作用

	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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

- ・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。特に同一部位への反復注射は行わないこと。低出生体重児、新生児、乳児、小児に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、部位をかえて注射すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

チオクト酸(α -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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

チオクト酸は生体内においてピルビン酸、 α -ケトグルタル酸などの α -ケト酸の酸化分解過程の補酵素として重要な役割を果たしていることが判明している。すなわちチオクト酸は生体内のもっとも重要なエネルギー産生過程であるTCAサイクルにピルビン酸が入る過程を仲介するとともに、TCAサイクルそのものを回転させる行程にも直接関与している¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

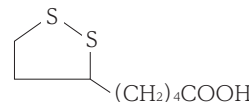
一般的名称：チオクト酸(Thioctic Acid)

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：黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、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。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。光によって徐々に分解する。

融点：59～63℃

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

5mL×100管(ガラスアンプル)

23. 主要文献

1) 久代文也他：診療.1960；13(1)：97-100

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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