

620151

※※2010年3月改訂(第6版)
※2007年10月改訂

日本標準商品分類番号
87319

貯法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

ビタミンH製剤

承認番号	21800AMX10535
薬価収載	1959年10月
販売開始	1959年10月
再評価結果	1975年10月

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

ビオチン注1mg「フソー」

Biotin Injection 1mg "Fuso"

【組成・性状】

※※1. 組成

ビオチン注1mg「フソー」は1アンプル(管)2mL中ビオチン1mgを含む無色澄明の水性注射液である。

添加物として無水酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

ビオチン注1mg「フソー」はアンプル入りの無色澄明の水性注射液で、特異な味があり、においはない。

pH：6.0～7.0

浸透圧比：1.0～1.1

【効能・効果】

急・慢性湿疹、小児湿疹、接触皮膚炎、脂漏性湿疹、尋常性瘡癩。

【用法・用量】

ビオチンとして、通常成人1日0.5～2mg(本剤1～4mL)を皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。

なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
- 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、部位を変えて注射すること。

【薬物動態】¹⁾

健康人にビオチン注1mg「フソー」0.03mL/kg(ビオチンとして0.015mg/kg)を筋肉内及び皮下投与後の全血中の遊離ビオチン濃度は、それぞれ40分後、20分後に最高値(それぞれ3.7ng/mL, 3.8ng/mL)となり、以後漸減し、6時間後には0.9ng/mLとなった。血中半減期は約3時間であった。

【薬効薬理】

ビオチン(ビタミンH)はカルボキシル基転移に関与し、acetyl CoA carboxylase, propionyl CoA carboxylase, pyruvate carboxylaseなどの酵素の補酵素として作用する²⁾。

ビオチンは主として腸内細菌によって合成されるため、食餌性のビオチン欠乏症の自然発生はないと思われる。実験的欠乏症によれば卵白配合食飼育ラット³⁾(吸収障害)及び抗菌剤配合食飼育マウス⁴⁾(合成障害)において発育抑制、皮膚炎、脱毛、粗毛、異常姿勢及び癩れん歩行などの症状が発現する。ヒトにおいても卵白食摂取により皮膚炎のほかチアミン欠乏症に類似した症状が観察されている⁵⁾。

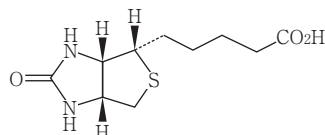
これらの症状はビオチンの投与によって改善することが示されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビオチン

化学名：5-[(3a*S*, 4*S*, 6a*R*)-2-oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid

構造式：



分子式：C₁₀H₁₆N₂O₃S

分子量：244.31

融点：約231℃(分解)

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくい。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

【包装】

2mL 50管

【主要文献及び文献請求先】※

- 1) 扶桑薬品工業株式会社(血中濃度)社内資料
- 2) Harper, H. A., Review of Physiological Chemistry, 16th ed., 167(1977)
- 3) Sullivan, M. et al., Bull. Johns - Hopkins, **70**, 177(1942)
- 4) Lakhanpal, R. K. et al., Proc. Soc. Exptl. Biol. Med., **121**, 472(1966)
- 5) Sydenstricker, V. P. et al., J. Am. Med. Ass., **118**, 1199(1942)

【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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒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)

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

SK-913-913A