

持続型ビタミンB₁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)

*フルスルチアミン注50mg「日新」

Fursultiamine Inj. 50mg “NISSIN”

(フルスルチアミン塩酸塩製剤)

| | |
|--------|-----------------|
| * 承認番号 | 22700AMX0018900 |
| * 薬価収載 | 2015年6月 |
| * 販売開始 | 2015年6月 |
| 再評価結果 | 1997年6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

【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

*【組成・性状】

| | |
|------------------|--|
| 販売名 | フルスルチアミン注50mg「日新」 |
| 容量 | 1管20mL |
| 有効成分・含量 (1管中) | 日本薬局方フルスルチアミン塩酸塩54.58mg (フルスルチアミンとして50mg) |
| 添加物(1管中) | ブドウ糖4g、pH調整剤 |
| 性状 | 無色～微黄色澄明な水性注射剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。 |
| pH | 3.3～4.3 |
| 浸透圧比 | 3.5～4.5(生理食塩液に対する比) |

【効能・効果】

- ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療
- ビタミンB₁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、はげしい肉体的労働時等)
- ウェルニッケ脳症
- 脚気衝心
- 下記疾患のうちビタミンB₁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
 - ・心筋代謝障害
 - ・便秘等の胃腸運動機能障害
 - ・術後腸管麻痺

ビタミンB₁欠乏症の予防及び治療、ビタミンB₁の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給、ウェルニッケ脳症、脚気衝心以外の効能・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】

フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを静脈内に注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

ただし、フルスルチアミンの通常の用法・用量は、フルスルチアミンとして通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
薬物過敏症の既往歴のある患者
2. 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。
 - (1) 重大な副作用(頻度不明)
ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (2) その他の副作用

| | | |
|----|--------------------|-------------|
| ** | 過敏症 ^(注) | 発疹、そう痒感 |
| | 消化器 | 悪心、嘔吐、舌炎、下痢 |
| | その他 | 頭痛、頻尿 |

注) このような場合には投与を中止すること。

3. 適用上の注意

- (1) 静脈内投与時: 静脈内注射により、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。
- (2) アンプルカット時: 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。

*【薬効薬理】¹⁾

フルスルチアミン塩酸塩はビタミンB₁に比べ細胞内によく取り込まれ、多量のコカルボキシラーゼを生成して、諸種代謝活性をたかめる。また、腸管内アウエルバッハ神経叢内の腸運動亢進ニューロンへ作用し、腸管の蠕動運動を亢進させる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: フルスルチアミン塩酸塩

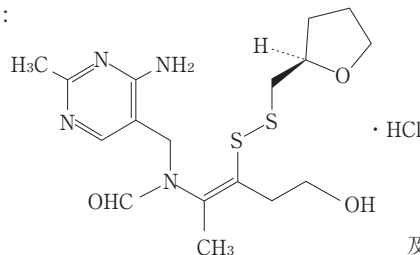
(Fursultiamine Hydrochloride)

化学名: *N*-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*'-(1*Z*)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2*RS*)-tetrahydrofuran-2-ylmethylsulfanyl]but-1-en-1-yl]formamide monohydrochloride

分子式: C₁₇H₂₆N₄O₃S₂ · HCl

分子量: 435.00

構造式:



及び鏡像異性体

- **性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は苦い。水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすい。本品は結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

1. 注射液使用時の一般的な注意として、細菌等による汚染を避けるため、一部使用後の残液は使用しないこと。
2. 本剤を吸引した注射筒に血液を吸引すると、赤血球が凝集するが、この凝集は可逆性で血清中では容易に解離する。

* 3. 安定性試験²⁾

フルスルチアミン注50mg「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】

フルスルチアミン注50mg「日新」(20mL) 50管

【主要文献】

- **1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-4640、廣川書店(2016)
- 2) 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