

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

ビタミンB₁誘導体制剤

フルスルチアミン注 10mg「トローワ」

FURSULTIAMINE INJECTION 10 mg “TOWA”

フルスルチアミン静注 25mg/50mg「トローワ」

FURSULTIAMINE INTRAVENOUS INJECTION

25 mg/50 mg “TOWA”

《フルスルチアミン塩酸塩注射液》

製 品 名	フルスルチアミン注 10mg「トローワ」	フルスルチアミン静注 25mg「トローワ」	フルスルチアミン静注 50 mg「トローワ」
剤 形	注射剤(溶液)		
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規 格 ・ 含 量	1管(2mL)中 フルスルチアミン塩酸塩(日局) 10.916mg 含有 (フルスルチアミンとして10mg)	1管(10mL)中 フルスルチアミン塩酸塩(日局) 27.29mg 含有 (フルスルチアミンとして25mg)	1管(20mL)中 フルスルチアミン塩酸塩(日局) 54.58mg 含有 (フルスルチアミンとして50mg)
一 般 名	和 名：フルスルチアミン塩酸塩(JAN) 洋 名：Fursultiamine Hydrochloride(JAN)		
製造販売承認年月日	2017年 7月 7日		
薬価基準収載年月日	2017年 12月 8日		
発 売 年 月 日	1990年 9月 12日	1990年 7月 13日	
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：		
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本IFは2021年4月改訂(第8版、副作用の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	21
11. 力価	8	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	23
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文 献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	24
3. 吸 収	14	XII. 参考資料	24
4. 分 布	14	1. 主な外国での発売状況	24
5. 代 謝	14	2. 海外における臨床支援情報	24
6. 排 泄	15	XIII. 備 考	24
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルスルチアミン塩酸塩注射液はビタミン B₁ 誘導体制剤であり、本邦では 1962 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ビタファント注 50 の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1988 年 10 月に承認を取得、1990 年 7 月に発売した。

また、2008 年 6 月に宇治製薬株式会社よりビタファント注 10 及びビタファント注 25 の製造販売承認を承継し、東和薬品株式会社にて販売を開始した。

その後、医療事故防止のため、2017 年 12 月にフルスルチアミン注 10mg「トーワ」、フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」及びフルスルチアミン静注 50 mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：フルスルチアミン注 10mg「トーワ」、フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」及びフルスルチアミン静注 50mg「トーワ」は、①ビタミン B₁ 欠乏症の予防及び治療、②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、はげしい肉体労働時等)、③ウェルニッケ脳症、④脚気衝心、⑤次の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、術後腸管麻痺に対して、通常、フルスルチアミンとして、1 日 5~100mg をフルスルチアミン注 10mg「トーワ」では皮下、筋肉内又は静脈内注射、フルスルチアミン静注 25mg/50 mg「トーワ」では静脈内注射することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、悪心、嘔吐、舌炎、頭痛、頻尿等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショックを起こすことがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」
フルスルチアミン静注 25mg 「トーワ」
フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」

(2) 洋名

FURSULTIAMINE INJECTION 10 mg “TOWA”
FURSULTIAMINE INTRAVENOUS INJECTION 25 mg “TOWA”
FURSULTIAMINE INTRAVENOUS INJECTION 50 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フルスルチアミン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

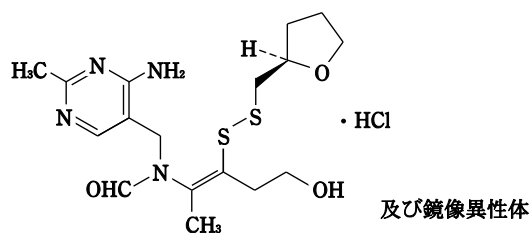
Fursultiamine Hydrochloride(JAN)

Fursultiamine(INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$

分子量 : 435.00

5. 化学名(命名法)

N(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-*N*{(1*Z*)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2*RS*)-tetrahydrofuran-2-ylmethyldisulfanyl]but-1-en-1-yl}formamide monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 塩酸フルスルチアミン

7. CAS登録番号

804-30-8(フルスルチアミン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「フルスルチアミン塩酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「フルスルチアミン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	フルスルチアミン 注 10mg 「トーワ」	フルスルチアミン 静注 25mg 「トーワ」	フルスルチアミン 静注 50mg 「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)		
性状	無色澄明の液		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	フルスルチアミン 注 10mg 「トーワ」	フルスルチアミン 静注 25mg 「トーワ」	フルスルチアミン 静注 50mg 「トーワ」
pH	3.0~4.3	3.3~4.3	3.3~4.3
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	1.0~1.3	4.8~5.8	4.8~5.8

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」

1 管(2mL)中 フルスルチアミン塩酸塩(日局) 10.916mg を含有する。
(フルスルチアミンとして 10mg)

フルスルチアミン静注 25mg 「トーワ」

1 管(10mL)中 フルスルチアミン塩酸塩(日局) 27.29mg を含有する。
(フルスルチアミンとして 25mg)

フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」

1 管(20mL)中 フルスルチアミン塩酸塩(日局) 54.58mg を含有する。
(フルスルチアミンとして 50mg)

(2) 添加物

使用目的	添加物
安定剤	フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」 : ブドウ糖…1 管中 100mg 含有 フルスルチアミン静注 25mg 「トーワ」 : ブドウ糖…1 管中 2g 含有 フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」 : ブドウ糖…1 管中 4g 含有
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：2mL 褐色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.09～1.12	1.13～1.14
確認試験	適合	同左
実容量偏差試験(mL)	2.13～2.14	2.12～2.15
pH	3.12～3.13	4.09～4.13
不溶性異物試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	108.7～114.6	96.7～97.4

フルスルチアミン静注 25mg 「トーワ」²⁾

包装形態：10mL 褐色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
実容量偏差試験	適合	同左
pH	3.45～3.50	4.00～4.08
不溶性異物試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	111.6～115.2	95.6～98.0

フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」³⁾

包装形態：20mL 褐色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	3.35~3.55	3.98~4.05
実容量偏差試験	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
発熱性物質試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	111.4~114.8	96.2~98.0

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6 箇月)の結果、フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」、フルスルチアミン静注 25mg 「トーワ」及びフルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：20mL 褐色ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	2 年*
性状	無色澄明の液	同左
確認試験	適合	同左
pH	3.47~3.50	3.56~3.57
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
含量(%)	110.3~111.4	107.6~107.7

*：2 ロットで実施したデータ

長期保存試験(室温保存、2 年)の結果、フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 0.2mol/L 塩酸及び亜鉛末による特異臭の確認

(2) 紫外線照射による蛍光確認

10. 製剤中の有効成分の定量法

蛍光光度法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

2. 用法・用量

フルスルチアミン注 10mg「トーワ」

フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100 mg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。

フルスルチアミン静注 25mg/フルスルチアミン静注 50mg「トーワ」

フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100 mgを静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チアミン(ビタミン B₁)及びその誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フルスルチアミン塩酸塩⁵⁾

ビタミン B₁ と同様(→チアミン塩化物塩酸塩)。本薬は、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、腸管のぜん動運動を亢進させる。

参考：チアミン塩化物塩酸塩⁶⁾

ビタミン B₁ である。チアミンは ATP 存在下に thiamine diphosphate に変換し、生理作用を現す。糖質、たん白質、脂質代謝で、また、TCA サイクルの関門として重要な位置を占めるピルビン酸の脱炭酸反応や TCA サイクル内の α -ケトグルタル酸の脱炭酸反応に関与している。また、トランスケトラーゼの補酵素として五炭糖リン酸回路での糖代謝や核酸代謝にも関与している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

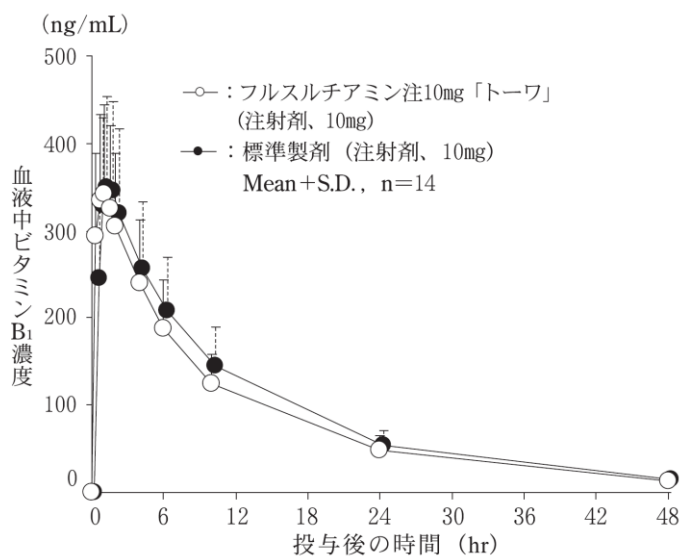
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」⁷⁾

フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 mL (フルスルチアミンとして 10 mg) 健康成人男子に絶食単回皮下投与 (n=14) あるいは筋肉内投与 (n=14) して血液中ビタミン B₁ 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。

1) 皮下投与

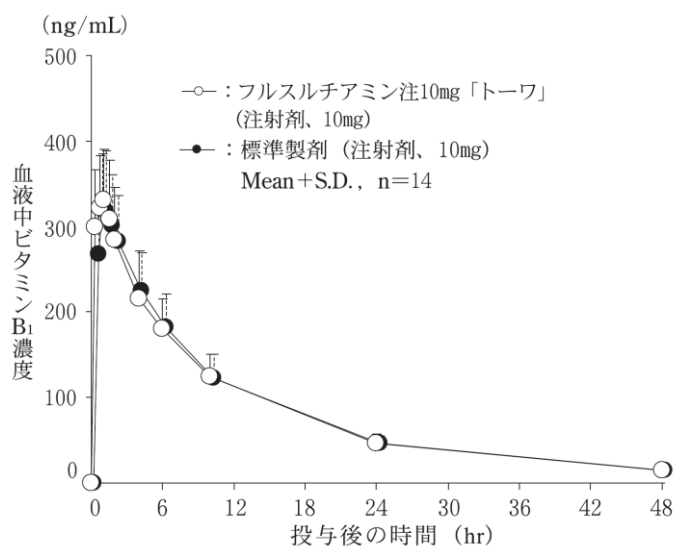


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」 (注射剤, 10mg)	4142.9 ± 1131.0	349.8 ± 99.0	0.88 ± 0.33	11.80 ± 2.18
標準製剤 (注射剤, 10mg)	4544.1 ± 1326.5	359.5 ± 103.1	1.16 ± 0.42	11.36 ± 1.73

(Mean ± S.D., n=14)

血液中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 筋肉内投与



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フルスルチアミン注 10mg「トーワ」 (注射剤, 10mg)	4004.4 ± 793.5	340.6 ± 60.0	0.83 ± 0.25	12.10 ± 1.89
標準製剤 (注射剤, 10mg)	3985.9 ± 780.7	330.0 ± 61.3	0.81 ± 0.17	12.33 ± 2.78

(Mean ± S.D., n=14)

血液中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	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2) このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【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

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

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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹

注2) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 投与時：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、下記の点に注意すること。
 - (1) 同一部位への反復注射は行わないこと。
 - (2) 神経走行部位を避けること。
 - (3) 注射針を刺入した時、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。
- 2) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- 3) 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

フルスルチアミン注 10mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

フルスルチアミン静注 25mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」

使用期限：2年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

注意

本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
フルスルチアミン注 10mg「トーワ」	アンプル包装	2mL×50管、2mL×100管
フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」		10mL×50管
フルスルチアミン静注 50mg「トーワ」		20mL×10管、20mL×50管

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
フルスルチアミン注 10mg「トーワ」	アンプル包装	褐色ガラス
フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」		
フルスルチアミン静注 50mg「トーワ」		

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アリナミン F5 注、アリナミン F10 注、アリナミン F25 注、アリナミン F50 注、
アリナミン F100 注

同効薬：ジセチアミン塩酸塩、オクトチアミン、チアミンジスルフィド、ビスイブチアミン、
ビスベンチアミン、ベンフォチアミン等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
フルスルチアミン注 10mg「トーワ」	1988年10月14日	(63AM)1022	
	2017年7月7日	22900AMX00628	販売名変更による
フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」	1988年10月14日	(63AM)1023	
	2017年7月7日	22900AMX00629	販売名変更による
フルスルチアミン静注 50mg「トーワ」	1988年10月14日	(63AM)1024	
	2017年7月7日	22900AMX00630	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
フルスルチアミン注 10mg「トーワ」	1990年7月13日	
	2017年12月8日	販売名変更による
フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」	1990年7月13日	
	2017年12月8日	販売名変更による
フルスルチアミン静注 50mg「トーワ」	1990年7月13日	
	2017年12月8日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果削除年月日：1997年6月5日

内容：中枢神経障害(脊髄炎、脳血管障害)の削除

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価公表年月日：1997年6月5日

薬効再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの結果を得て、「12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 1. 効能・効果の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
フルスルチアミン注 10mg「トーワ」	106836803	3122401A2053	620683603
フルスルチアミン静注 25mg「トーワ」	106839903	3122401A3050	620683903
フルスルチアミン静注 50mg「トーワ」	106843602	3122401A4013 (統一名) 3122401A4153 (個別)	622902100 (統一名) 620684302 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(注 10)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注 25)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注 50)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(静注 50)
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書, C-3683～C-3686, 廣川書店 (2006)
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2432～C-2439, 廣川書店 (2006)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血液中ビタミン B₁ 濃度(注 10)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

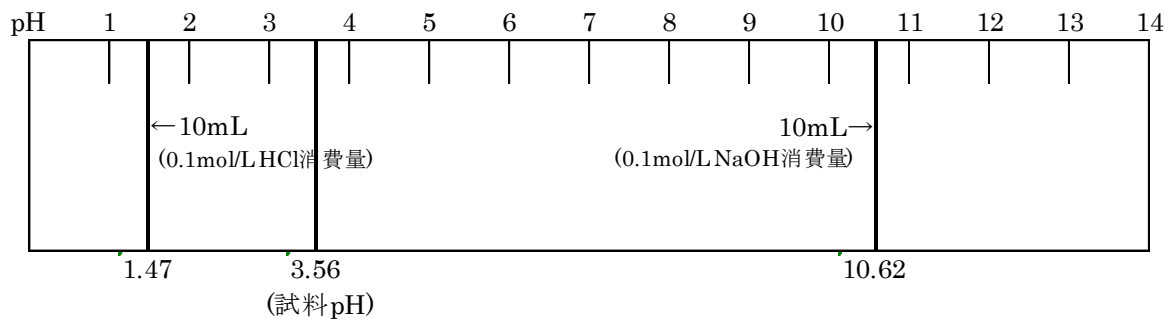
東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」 配合変化試験成績

pH変動スケール

検 体 : フルスルチアミン静注 50mg 「トーワ」
容 量 : 20mL
有効成分 : 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)
性 状 : 無色澄明の液
pH規格 : 3.3~4.3
浸透圧比 : 4.8~5.8(生理食塩液に対する比)



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号