

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

持続型ビタミンB₁剤

フルスルチアミン注50mg「日新」

Fursultiamine Inj. 50mg “NISSIN”

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管 20mL 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）含有
一般名	和名：フルスルチアミン塩酸塩 洋名：Fursultiamine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2015年6月19日（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本 IF は 2021 年 4 月改訂（第 7 版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 注射剤の調製法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・ 4
5. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・ 4
6. 溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）・・・・・・・・・・・・ 6
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・ 6
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報・・・・・・・・ 6
14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7

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・・・・・・・・・・・・ 8
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・ 10
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

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	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 1
9. 高齢者への投与	1 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 2
11. 小児等への投与	1 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 2
13. 過量投与	1 2
14. 適用上の注意	1 2
15. その他の注意	1 2
16. その他	1 2

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 3
2. 毒性試験	1 3

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 4
2. 有効期間又は使用期限	1 4
3. 貯法・保存条件	1 4
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 4
5. 承認条件等	1 4
6. 包装	1 4
7. 容器の材質	1 4
8. 同一成分・同効薬	1 4
9. 国際誕生年月日	1 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 4
11. 薬価基準収載年月日	1 4
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 5
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 5
14. 再審査期間	1 5
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 5
16. 各種コード	1 5
17. 保険給付上の注意	1 5

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 6
2. その他の参考文献	1 6

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 6
2. 海外における臨床支援情報	1 6

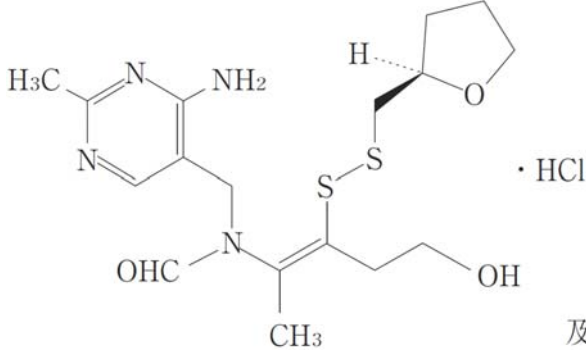
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 6
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>チアミン（ビタミン B₁）は B₁ を分解する酵素アノイリナーゼ（ワラビ、ある種の貝類などのほか、ヒトの腸内にもアノイリナーゼ生産菌が存在）により失活する。チアゾール環の開いたチオール型 B₁ とニンニク成分中の allicin の結合した allithiamine (TAD) がアノイリナーゼにより影響を受けにくいことが発見されて以来、種々の誘導体が合成されている。</p> <p>TAD の allyl 基を propyl 基にした thiamine propyl disulfide (TPD) は更に効果のあることがわかったが、TAD に比べ、においは少ないが、投与量を増加すると呼気ににおいを発することから、更ににおいのないものが探求され thiamine tetrahydrofurfuryl disulfide (TTFD) が合成されるに至った。</p> <p>日新製薬㈱は、「エスアリネート注射液」を後発医薬品として企画・開発し、1987年5月に承認を取得し、1987年10月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「エスアリネート注 50mg」に変更し、2008年6月に薬価収載された。</p> <p>更に、2015年2月に販売名を『フルスルチアミン注 50mg 「日新」』に変更し、2015年6月に薬価収載された。</p> <ul style="list-style-type: none">・1997年10月、再評価結果による効能・効果の変更 「中枢神経障害（脊髄炎、脳血管障害）」を削除。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>重大な副作用として、ショックを起こすことがある。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>フルスルチアミン注 50mg 「日新」 Fursultiamine Inj. 50mg “NISSIN” 本剤の一般名「フルスルチアミン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>フルスルチアミン塩酸塩 (JAN) Fursultiamine Hydrochloride (JAN)、Fursultiamine (INN) チアミン, ビタミン B₁: -tiamine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: C₁₇H₂₆N₄O₃S₂ · HCl 分子量: 435.00</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p><i>N</i>-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-<i>N</i>-{(1<i>Z</i>)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2<i>RS</i>)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl]but-1-en-1-yl} formamide monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名: 塩酸フルスルチアミン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>804-30-8 (フルスルチアミン)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値</p>	<p>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。 水、メタノール又はエタノール(95)に溶解しやすい。 該当資料なし 該当資料なし pKa : 5.5 (アミノ基、滴定法) 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方フルスルチアミン塩酸塩の確認試験法による。 (1) チオクロム反応の確認 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応 (2)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方フルスルチアミン塩酸塩の定量法による。 液体クロマトグラフィー (内標準法)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液） 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（生理食塩液に対する比）：3.5～4.5 窒素</p>																																																												
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) 電解質の濃度 (4) 添付溶解液の組成及び容量 (5) その他</p>	<p>1管20mL中に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）含有 1管20mL中：ブドウ糖4g、pH調整剤 該当資料なし 該当しない 該当しない</p>																																																												
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																												
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																												
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>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。</p> <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（褐色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、遮光保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1391 1433 2089"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった</td> <td>無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった</td> <td>無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった</td> <td>無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) 亜鉛粉末による硫化物の確認</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) チオクロム反応の確認</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH (3.3～4.3)</td> <td>3.7</td> <td>3.8</td> <td>3.8</td> <td>3.8</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比 (3.5～4.5)</td> <td>4.2</td> <td>4.1</td> <td>4.2</td> <td>4.1</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン (0.25EU/mL未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌 菌の発育を認めない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験 (%) 90～115</td> <td>113</td> <td>112</td> <td>111</td> <td>108</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	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	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	確認試験 (1) 亜鉛粉末による硫化物の確認	適合	—	—	適合	(2) チオクロム反応の確認	適合	—	—	適合	pH (3.3～4.3)	3.7	3.8	3.8	3.8	浸透圧比 (3.5～4.5)	4.2	4.1	4.2	4.1	エンドトキシン (0.25EU/mL未満)	適合	—	—	適合	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合	定量試験 (%) 90～115	113	112	111	108
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																																																									
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	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった																																																									
確認試験 (1) 亜鉛粉末による硫化物の確認	適合	—	—	適合																																																									
(2) チオクロム反応の確認	適合	—	—	適合																																																									
pH (3.3～4.3)	3.7	3.8	3.8	3.8																																																									
浸透圧比 (3.5～4.5)	4.2	4.1	4.2	4.1																																																									
エンドトキシン (0.25EU/mL未満)	適合	—	—	適合																																																									
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合																																																									
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合																																																									
不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合																																																									
実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合																																																									
定量試験 (%) 90～115	113	112	111	108																																																									

光安定性試験（参考情報）

保存形態：

ラベルなし保存品：ラベルあり保存品のラベルを剥がしたもの

ラベルあり保存品：褐色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、ラベルを貼付したもの

遮光品：ラベルあり保存品を紙箱に入れ、製品としたもの（最終包装製品）

保存条件：蛍光灯照射（約 1000lx）

項目及び規格		開始時	24 時間後	7 日後 (約 15 万 lx・hr)
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	ラベルなし	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった
	ラベルあり	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった
	遮光品	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった
pH 3.3～4.3	ラベルなし	3.7	—	3.8
	ラベルあり	3.7	—	3.7
	遮光品	3.7	—	3.7
浸透圧比 3.5～4.5	ラベルなし	4.2	—	4.1
	ラベルあり	4.2	—	4.1
	遮光品	4.2	—	4.2
定量試験 (%) 90～115	ラベルなし	113	—	112
	ラベルあり	113	—	112
	遮光品	113	—	113

項目及び規格		14 日後 (約 30 万 lx・hr)	25 日後 (約 60 万 lx・hr)	50 日後 (約 120 万 lx・hr)
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	ラベルなし	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった
	ラベルあり	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった
	遮光品	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった	無色澄明な水性注射剤で、わずかに特異なにおいがあった
pH 3.3～4.3	ラベルなし	3.8	3.8	3.9
	ラベルあり	3.7	3.8	3.9
	遮光品	3.7	3.7	3.7
浸透圧比 3.5～4.5	ラベルなし	4.2	4.1	4.2
	ラベルあり	4.2	4.1	4.2
	遮光品	4.2	4.1	4.1
定量試験 (%) 90～115	ラベルなし	112	111	108
	ラベルあり	112	112	108
	遮光品	114	114	112

※本剤の貯法は遮光保存である。

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)	本薬の水溶液はアルカリ側で分解しやすい。-SH化合物とは化学反応を起こす。注射用アモバルビタールナトリウム、注射用ラクトビオン酸エリスロマイシン、キシリトール注射液、クロロマイセチンサクシネート、注射用アクチノマイシンD、注射用グルタチオン、注射用アンピシリンナトリウム、注射用マイトマイシンC、フロセミド注射液などとは配合不可。 ²⁾ 別資料：「pH変動試験」あり（弊社HPに掲載）
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) 亜鉛粉末による硫化物の確認 (2) チオクロム反応の確認
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物 ²⁾	主な類縁物質としては、遊離のチアミンが予想される。
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>○ビタミン B₁ 欠乏症の予防及び治療</p> <p>○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）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

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	チアミン塩化物塩酸塩、ビタミン B ₁ 誘導体（セトチアミン塩酸塩水和物、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、プロスルチアミン、ベンフォチアミン等）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	フルスルチアミン塩酸塩はビタミン B ₁ 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。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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	該当記載事項なし								
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない								
4. 用法及び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	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	該当記載事項なし								
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし								
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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） 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。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、舌炎、下痢</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、頻尿</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	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
	頻度不明								
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								
(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	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。 ショックを起こすことがある。(VIII. 8. (2) 参照)								
9. 高齢者への投与	該当記載事項なし								

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当記載事項なし
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 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。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	取扱い上の注意： 1. 注射液使用時の一般的注意として、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。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）								
3. 貯法・保存条件	遮光保存								
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 (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」 を参照 該当しない 該当しない								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	20mL×50 管								
7. 容器の材質	アンプル：褐色ガラス 化粧箱：紙								
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アリナミンF50 注 同 効 薬：チアミン塩化物塩酸塩、ビタミン B ₁ 誘導體（セトチアミン塩酸 塩水和物、チアミンジスルフィド、ビスベンチアミン、プロスル 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	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 1467 1425 1563"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルスルチアミン注 50mg 「日新」</td> <td>2015 年 2 月 12 日</td> <td>22700AMX00189000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：エスアリネート注 50mg 2008 年 3 月 27 日（販売名変更による） 旧販売名：エスアリネート注射液 1987 年 5 月 11 日			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	フルスルチアミン注 50mg 「日新」	2015 年 2 月 12 日	22700AMX00189000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号							
フルスルチアミン注 50mg 「日新」	2015 年 2 月 12 日	22700AMX00189000							
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 1736 1425 1832"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルスルチアミン注 50mg 「日新」</td> <td>2015 年 6 月 19 日</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：エスアリネート注 50mg 2008 年 6 月 20 日（経過措置期間終了 2016 年 3 月 31 日） 旧販売名：エスアリネート注射液 1987 年 10 月 1 日（経過措置期間終了 2009 年 3 月 31 日）			販売名	薬価基準収載年月日	フルスルチアミン注 50mg 「日新」	2015 年 6 月 19 日		
販売名	薬価基準収載年月日								
フルスルチアミン注 50mg 「日新」	2015 年 6 月 19 日								

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1997年10月3日 再評価結果による効能・効果の変更 「中枢神経障害（脊髄炎、脳血管障害）」を削除。								
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1997年6月5日付 医療用医薬品再評価結果平成9年度(その1)による「効能・効果」の変更								
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、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="496 689 1426 869"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 689 898 786">販売名</th> <th data-bbox="906 689 1058 786">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1066 689 1265 786">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1273 689 1426 786">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 797 898 869">フルスルチアミン注 50mg「日新」</td> <td data-bbox="906 797 1058 869">106841202</td> <td data-bbox="1066 797 1265 869">3122401A4137</td> <td data-bbox="1273 797 1426 869">620684102</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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 50mg「日新」	106841202	3122401A4137	620684102
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 50mg「日新」	106841202	3122401A4137	620684102						
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。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4640, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------