

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 フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」 Fursultiamine Hydrochloride

剤形	水性注射剤
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管中フルスルチアミン塩酸塩 54.58mg/20mL（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	承認年月日：2017年2月1日 薬価基準収載：2017年6月16日 販売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年4月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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が添付文書を補完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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	11
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	12
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	13
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	13
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	13
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	14
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	14
8. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	14. 適用上の注意	14
11. 力価	7	15. その他の注意	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	16. その他	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	IX. 非臨床試験に関する項目	15
14. その他	7	1. 薬理試験	15
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	15
1. 効能又は効果	8	X. 管理的事項に関する項目	16
2. 用法及び用量	8	1. 規制区分	16
3. 臨床成績	8		

2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
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.....	17
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はフルスルチアミン塩酸塩を有効成分とするビタミン B₁ 誘導体制剤である。

「フルメチ B 注」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1989 年 10 月 26 日に承認を取得し、1990 年 7 月 13 日に販売を開始した。

(薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき承認申請)

1997 年 6 月 5 日、再評価 (薬効の再評価) において、薬事法第 14 条第 2 項各号 (承認拒否事由) のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2017 年 4 月 3 日に、製造販売承認が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005 年 12 月 27 日	フルメチ静注 50mg	フルメチ B 注
2017 年 2 月 1 日	フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」	フルメチ静注 50mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はフルスルチアミン塩酸塩を有効成分とするビタミン B₁ 誘導体制剤である。
- (2) 本剤は、1 管中フルスルチアミン塩酸塩 54.58mg/20mL (フルスルチアミンとして 50mg) 含有する水性注射剤である。
- (3) 重大な副作用 (頻度不明) としてショックが報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」

(2) 洋名

Fursultiamine Hydrochloride

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フルスルチアミン塩酸塩 (JAN)

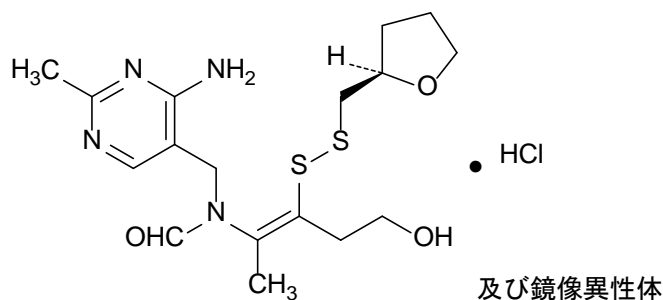
(2) 洋名 (命名法)

Fursultiamine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂·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-ylmethyl]disulfanyl} 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

Thiamine tetrahydrofurfuryl disulfide (TTFD)

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、又はわず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

水、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすい。

(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

(1) 蛍光反応

本品を塩酸試液に溶かし、亜鉛粉末を加え放置した後、ろ過する。ろ液に水酸化ナトリウム試液、ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液及び2-メチル-1-プロパノールを加え振り混ぜ放置し、紫外線を照射するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はフルスルチアミン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応（2）を呈する。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム，酢酸，メタノール，アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色～微黄色澄明の液
pH	3.0 ~ 4.5
浸透圧比	4.5 ~ 5.4 (生理食塩液に対する比)

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」
有効成分 (1 管中)	フルスルチアミン塩酸塩 54.58mg/20mL (フルスルチアミンとして 50mg)
添加物 (1 管中)	ブドウ糖 4g

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) 電解質の濃度

Cl⁻濃度 : 4.45mg/20mL=0.22mg/mL

0.13mEq/20mL=0.0065mEq/mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁液, 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⁾

◇フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」 長期保存試験 (25℃) [最終包装形態 (アンプル包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月
性状 <無色～微黄色澄明の液>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (還元反応, 蛍光反応)	UJ0240 UJ0250 UJ0260	適合	適合	適合	適合	適合
pH <3.0～4.5>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	3.68～3.69 3.68～3.69 3.68	3.75～3.78 3.74～3.77 3.73～3.75	3.69～3.72 3.70～3.71 3.69～3.70	3.71～3.77 3.76～3.79 3.78～3.82	3.82～3.84 3.83 3.83～3.84
浸透圧比 <4.5～5.4>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	4.9 4.9 4.9	—	—	4.8 4.8 4.8	—
実容量試験 <20mL 以上>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	20.32～20.43 20.35～20.42 20.35～20.41	—	—	20.25～20.45 20.27～20.48 20.28～20.47	—
無菌 <日局判定基準>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	適合	—	—	—	—
発熱性物質試験 <日局判定基準>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	適合	—	—	—	—
含量 (%) ※ <90～115.0%>	UJ0240 UJ0250 UJ0260	110.2 110.2 110.2	111.8 112.1 112.1	113.0 112.7 113.0	111.2 112.6 110.6	106.5 106.0 106.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

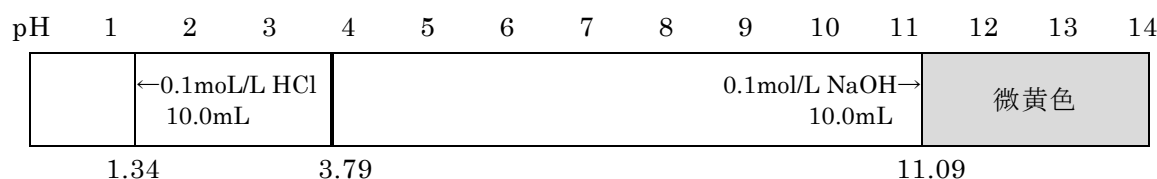
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

本項の情報に関する注意:

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験²⁾

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動 指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)mL			
1 管 (20mL) から 10mL を分取し試料 とする	3.79	(A)10.0	1.34	2.45	なし
		(B)10.0	11.09	7.30	微黄色



(2) 配合変化試験²⁾

試験報告日：2008年7月18日

試験方法：フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」（ロット番号：LD2600）1管を各輸液と配合した。

試験条件：室温（26℃～29℃），湿度（35%～56%RH），室内散光下

	配合輸液（容量） 〔一般名等〕	試験項目	経過時間				
			配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
血液代用剤	生理食塩液（500mL） 〔生理食塩液〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.80 100.0	無色澄明 4.80 101.2	無色澄明 4.83 101.5	無色澄明 4.79 100.3	無色澄明 4.80 101.6
	5%ブドウ糖液（500mL） 〔ブドウ糖〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.26 100.0	無色澄明 4.23 99.8	無色澄明 4.26 99.9	無色澄明 4.23 100.8	無色澄明 4.22 99.9
	ソリタ-T3号（500mL） 〔維持液〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.08 100.0	無色澄明 5.09 100.3	無色澄明 5.08 99.7	無色澄明 5.07 100.3	無色澄明 5.08 99.7
	ソルデム 3A（500mL） 〔維持液〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.63 100.0	無色澄明 5.62 99.4	無色澄明 5.63 97.3	無色澄明 5.62 96.5	無色澄明 5.63 95.9
	KN 補液 3B（500mL） 〔維持液〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.30 100.0	無色澄明 5.30 100.0	無色澄明 5.30 100.8	無色澄明 5.30 101.0	無色澄明 5.30 99.6
	ポタコール R（500mL） 〔マルトース加乳酸リンゲル〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 4.87 100.0	無色澄明 4.86 100.4	無色澄明 4.88 101.3	無色澄明 4.86 101.6	無色澄明 4.87 100.2
	ヴィーン D 注（500mL） 〔ブドウ糖加酢酸リンゲル〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 5.39 100.0	無色澄明 5.38 99.2	無色澄明 5.38 98.9	無色澄明 5.38 100.1	無色澄明 5.39 99.0
アミノ酸輸液	ビーフリード点滴静注用（500mL） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観 pH 残存率(%)	無色澄明 6.71 100.0	無色澄明 6.68 2.8	— — —	— — —	— — —
	フルカリック 1号（1003mL） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.05 100.0	黄色澄明 5.03 0	— — —	— — —	— — —
	フルカリック 2号（903mL） 〔アミノ酸・糖・電解質・ビタミン〕	外観 pH 残存率(%)	黄色澄明 5.28 100.0	黄色澄明 5.25 0	— — —	— — —	— — —

フルスルチアミン配合変化³⁾

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。

注射用アモバルピタールナトリウム，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。

[第十七改正日本薬局方解説書 C - 4640，廣川書店，東京（2016）]

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) 還元反応

本品を減圧蒸発乾固し、メタノールを加えて振り混ぜ遠心分離する。上澄液からメタノールを留去し塩酸試液に溶解し亜鉛末を加え放置するとき、特異なにおいを発する。

(2) 蛍光反応

(1) の液に水酸化ナトリウム試液、フェリシアン化カリウム試液及びイソブタノールを加え振り混ぜ放置し、紫外線を照射するとき、イソブタノール層は青紫色の蛍光を発する。

この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，1 - ヘキサンスルホン酸ナトリウム混液

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

記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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など）
- 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. 用法及び用量

通常成人 1 日 1～2 管をできるだけ緩徐に静脈内注射する。

なお，年齢・症状により適宜増減する。

なお，フルスルチアミンとして通常成人 1 日 5～100mg である。

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

チアミン塩化物塩酸塩（塩酸チアミン），チアミンピロリン酸（コカルボキシラーゼ），各種ビタミン B₁ 誘導体

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序³⁾

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。

（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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当記載事項なし

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

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

薬剤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

該当記載事項なし

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（頻度不明）

ショック：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

	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

注) 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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **慎重投与**：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。
- 3) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹、そう痒感）があらわれた場合には投与を中止すること。

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) 静脈内注射時

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) アンフルカット時

本剤はワンポイントカットアンフルを使用しているため、アンフル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。

なお、アンフルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

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

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

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	フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」	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	フルスルチアミン塩酸塩	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（1年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」，「有効期間又は使用期限」，「貯法・保存条件」の項参照）

（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）

くすりのしおり：有

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mL×50 管

7. 容器の材質

褐色透明ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アリナミン F50 注

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	承認年月日	承認番号
フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」	2017年 2月 1日	22900AMX00044000

旧販売名	承認年月日	承認番号
フルメチ静注 50mg	2005年 12月 27日	21700AMX00183000

旧販売名	承認年月日	承認番号
フルメチ B 注	1989年 10月 26日	(1AM) 605

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」	2017年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フルメチ静注 50mg	2006年6月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フルメチ B 注	1990年7月13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

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

◇再評価結果公表年月日：1997年6月5日

販売名：フルメチ B 注

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○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, はげしい肉體労働時など) ○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 <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 ・<u>中枢神経障害 (脊髄炎, 脳血管障害)</u> ・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>	<ul style="list-style-type: none"> ○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, はげしい肉體労働時など) ○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 <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>
用法・用量	<p>通常成人 1 日 1~2 管をできるだけ緩徐に静脈内注射する。</p> <p>なお, 年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>なお, フルスルチアミンとして通常成人 1 日 5~100mg である。</p>	(承認内容に同じ)

____ (下線部) : 再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果のうち「中枢神経障害 (脊髄炎, 脳血管障害)」については, 提出された資料から有用性が確認されなかったため削除した。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

（「V. 治療に関する項目」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
フルスルチアミン静注液 50mg「日医工」	3122401A4145	620684401	106844301

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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4640, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし