

ビタミンB₁誘導体製剤

処方箋医薬品^{注1)}

※ **フルスルチアミン注10mg「トーフ」**

※ **フルスルチアミン静注25mg「トーフ」**

※ **フルスルチアミン静注50mg「トーフ」**

《フルスルチアミン塩酸塩注射液》

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

貯 法：遮光・室温保存
 使用期限：外箱に記載

日本標準商品分類番号 873122				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
※	注10mg	22900AMX00628	2017年12月	1990年9月 1997年6月
※	静注25mg	22900AMX00629	2017年12月	1990年9月 1997年6月
※	静注50mg	22900AMX00630	2017年12月	1990年7月 1997年6月

【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】

		フルスルチアミン注10mg「トーフ」	フルスルチアミン静注25mg「トーフ」	フルスルチアミン静注50mg「トーフ」
1管容量		2mL	10mL	20mL
有効成分	日局フルスルチアミン塩酸塩（フルスルチアミンとして）	10.916mg（10mg）	27.29mg（25mg）	54.58mg（50mg）
	添加物	ブドウ糖 100mg	2g	4g
		pH調整剤（塩酸、水酸化Na）		
性状		無色澄明の液		
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

【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依然と使用すべきでない。

※【用法・用量】

フルスルチアミン注10mg「トーフ」

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。

フルスルチアミン静注25mg「トーフ」/フルスルチアミン静注50mg「トーフ」

フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを静脈内注射する。

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

	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。

3. 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) アンブルカット時：本剤はワンポイントカットアンブルであるが、異物の混入を避けるため、アンブ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。

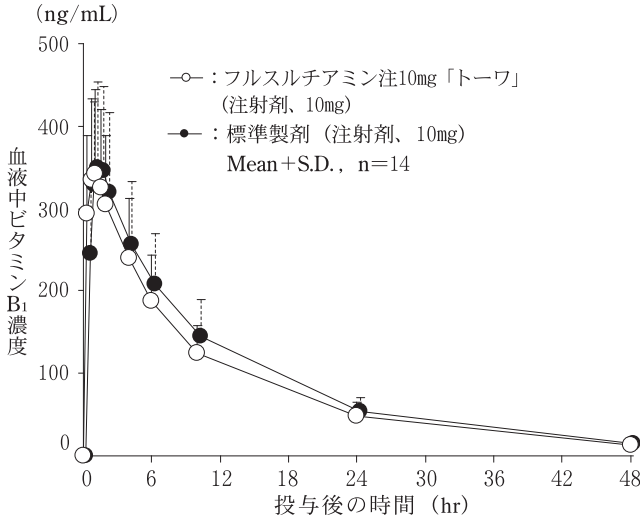
注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※【薬物動態】

※生物学的同等性試験

フルスルチアミン注10mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2mL（フルスルチアミンとして10mg）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⁾。

1) 皮下投与

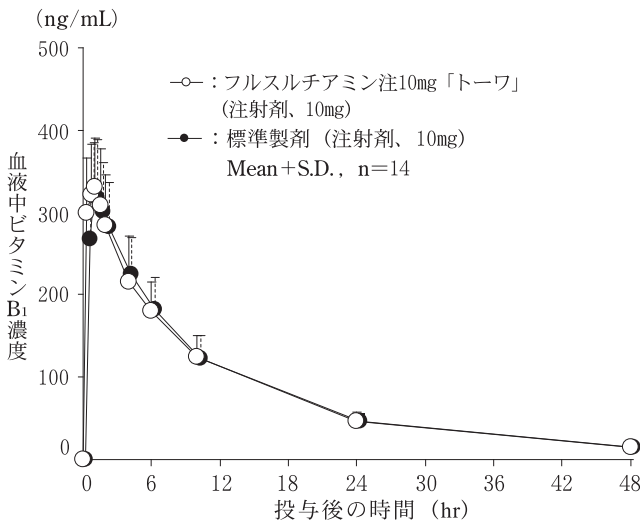


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルスルチアミン注10mg「トーフ」 (注射剤、10mg)	4142.9±1131.0	349.8±99.0	0.88±0.33	11.80±2.18
標準製剤 (注射剤、10mg)	4544.1±1326.5	359.5±103.1	1.16±0.42	11.36±1.73

(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



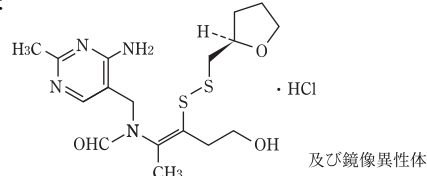
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルスルチアミン注10mg「トーフ」 (注射剤、10mg)	4004.4±793.5	340.6±60.0	0.83±0.25	12.10±1.89
標準製剤 (注射剤、10mg)	3985.9±780.7	330.0±61.3	0.81±0.17	12.33±2.78

(Mean±S.D., n=14)

血液中濃度並びにAUC、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：フルスルチアミン塩酸塩
(Fursultiamine Hydrochloride)

別名：塩酸フルスルチアミン

化学名：*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

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂·HCl

分子量：435.00

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。結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

1. 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。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された²⁾³⁾⁴⁾。

※【包装】

※フルスルチアミン注10mg「トーフ」：2mL×50管、2mL×100管

※フルスルチアミン静注25mg「トーフ」：10mL×50管

※フルスルチアミン静注50mg「トーフ」：20mL×10管、20mL×50管

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（注10mg）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（注10mg）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（静注25mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（静注50mg）

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

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