

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
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）

承認番号	22900AMX00044000
薬価収載	2017年6月
販売開始	2017年6月

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

フルスルチアミン塩酸塩注射液

【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】

1. 組成

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. 製剤の性状

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)

【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。

【用法・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。

【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
ショック（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)	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) アンブルカット時
本剤はワンポイントカットアンブルを使用しているため，アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。
なお，アンブ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。

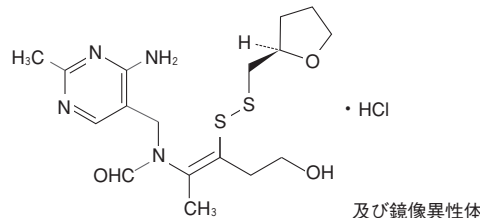
【薬効薬理】

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。¹⁾

【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-[(1Z)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2RS)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl]but-1-en-1-yl] formamide monohydrochloride

構造式：



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，又はわず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。
3. 安定性試験
長期保存試験（25℃）の結果より，フルスルチアミン静注液

50mg「日医工」は通常の市場流通下において1年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

フルスルチアミン静注液50mg「日医工」
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, 東京 (2016)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎ (0120)517-215
Fax (076)442-8948

 販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21