

ビタミンB₁誘導体制剤処方箋医薬品^注

フルスルチアミン塩酸塩注射液

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50mg「トローワ」

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

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	注10mg	静注25mg	静注50mg
承認番号	22900AMX00628	22900AMX00629	22900AMX00630
販売開始	1990年9月		1990年7月

2. 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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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50mg「トローワ」
有効成分	1管(2mL)中 日局 フルスルチアミン塩酸塩 ……………10.916mg (フルスルチアミンとして10mg)	1管(10mL)中 日局 フルスルチアミン塩酸塩 ……………27.29mg (フルスルチアミンとして25mg)	1管(20mL)中 日局 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)
添加剤	ブドウ糖 ……100mg pH調節剤(塩酸、水酸化ナトリウム)	ブドウ糖 ……2g pH調節剤(塩酸、水酸化ナトリウム)	ブドウ糖 ……4g pH調節剤(塩酸、水酸化ナトリウム)

3.2 製剤の性状

販売名	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50mg「トローワ」
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

4. 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、はげしい肉体的労働時等）
- 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。

6. 用法及び用量

〈フルスルチアミン注10mg「トローワ」〉

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「トローワ」／フルスルチアミン静注50mg「トローワ」〉

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
消化器	悪心、嘔吐、舌炎、下痢
その他	頭痛、頻尿

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 筋肉内注射時

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。

- ・同一部位への反復注射は行わないこと。
- ・神経走行部位を避けること。
- ・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。

16. 薬物動態

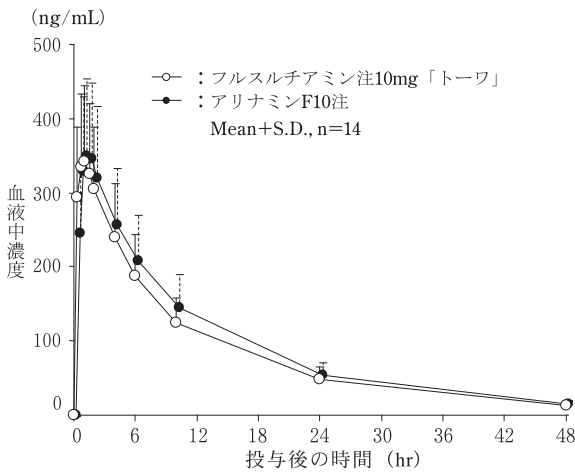
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈フルスルチアミン注10mg「トローワ」〉

フルスルチアミン注10mg「トローワ」とアリナミンF10注を、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あるいは筋肉内投与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。¹⁾

(1) 皮下投与

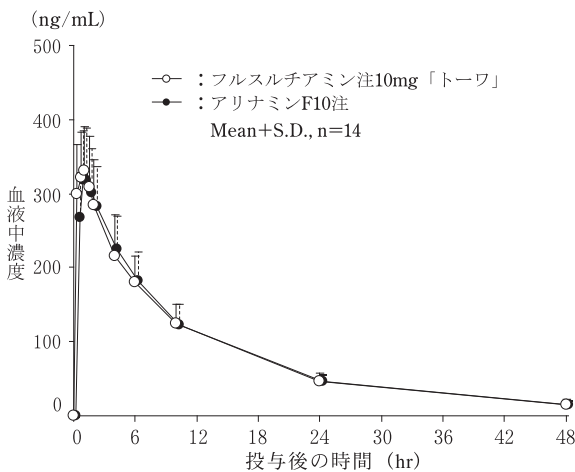


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルスルチアミン注10mg「トローワ」	4143 ± 1131	349.8 ± 99.0	0.88 ± 0.33	11.80 ± 2.18
アリナミンF10注	4544 ± 1327	359.5 ± 103.1	1.16 ± 0.42	11.36 ± 1.73

(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 ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルスルチアミン注10mg「トローワ」	4004 ± 794	340.6 ± 60.0	0.83 ± 0.25	12.10 ± 1.89
アリナミンF10注	3986 ± 781	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。

19. 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)

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-ylformamide 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、又は僅かに特異なにおいがあり、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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

- 〈フルスルチアミン注10mg「トローワ」〉
2mL×50管
2mL×100管
- 〈フルスルチアミン静注25mg「トローワ」〉
10mL×50管
- 〈フルスルチアミン静注50mg「トローワ」〉
20mL×10管
20mL×50管

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験 (注10mg)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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