

ビタファント®F錠25




《フルスルチアミン塩酸塩錠》
 BITAFANT®F TABLETS 25

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

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(品質)
21000AMZ00424	1998年7月	1998年7月	2008年1月

※【組成・性状】

【使用上の注意】

1錠中の有効成分	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)		
※ 添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール、白糖、タルク、酸化チタン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、アラビアゴム、リボフラビン		
性状	黄色の糖衣錠		
※ 識別コード	※ 本体	Tw311	
	※ 包装		
※ 外形	表	裏	側面
			
※ 錠径(mm)	7.5		
※ 厚さ(mm)	4.5		
※ 質量(mg)	190		

【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、激しい肉体労働時等）
- ・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漫然と使用すべきでない。

【用法・用量】

フルスルチアミンとして通常、成人1日5～100mgを経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

1. 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。

	頻度不明
過敏症 ²⁾	発疹
消化器	悪心、胸やけ、胃痛、胃部不快感、下痢、口内炎

注) このような場合には投与を中止すること。

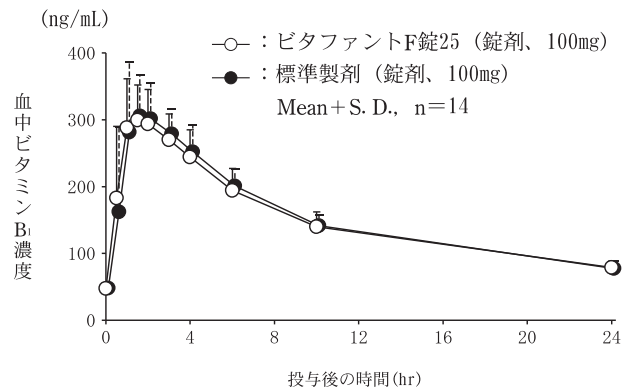
2. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

※【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

ビタファントF錠25と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（フルスルチアミンとして100mg）健康成人男子（n=14）に絶食単回経口投与して血中ビタミン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⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビタファントF錠25 (錠剤、100mg)	3648.7 ± 492.3	327.6 ± 36.2	1.32 ± 0.54	14.70 ± 2.21
標準製剤 (錠剤、100mg)	3686.1 ± 420.8	332.8 ± 54.5	1.50 ± 0.78	14.18 ± 2.30

(Mean ± S. D., n=14)

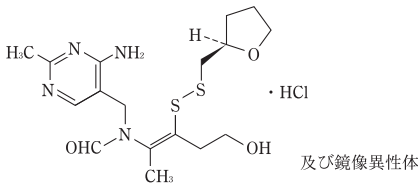
血中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※ 2. 溶出挙動

ビタファントF錠25は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフルスルチアミン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【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： $C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$

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）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ビタファントF錠25は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

【包装】

ビタファントF錠25：100錠、1000錠（PTP） 1000錠（バラ）

※【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
- * 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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