

ビタミンB₁誘導体制剤

処方せん医薬品^{注1)}

※ **ビタファント[®]注10**
 ※ **ビタファント[®]注25**
ビタファント[®]注50

《フルスルチアミン塩酸塩注射液》

BITAFANT[®] INJECTION 10/ INJECTION 25/ INJECTION 50

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10 (63AM)1022	1990年7月	1990年9月	1997年6月
※	注25 (63AM)1023	1990年7月	1990年9月	1997年6月
	注50 (63AM)1024	1990年7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】

		ビタファント 注10	ビタファント 注25	ビタファント 注50
1 管容量		2 mL	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	2 g	4 g
	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、はげしい肉体力労働時等）
- ・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】

ビタファント注10
 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。

ビタファント注25/ビタファント注50

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

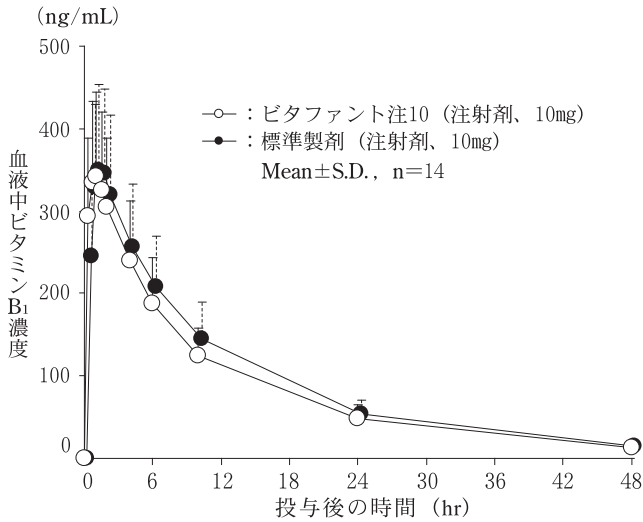
※【薬物動態】

※生物学的同等性試験

ビタファント注10と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2 mL（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、Cmax）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⁾。

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

1) 皮下投与

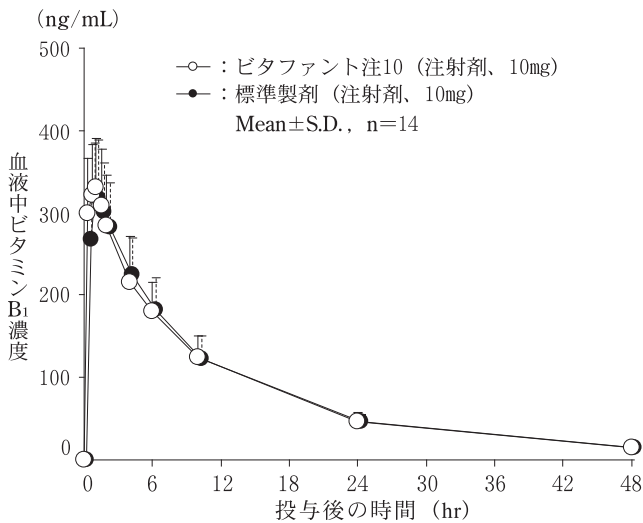


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビタファント注10 (注射剤, 10mg)	4142.9±1131.0	349.8±99.0	0.88±0.33	11.80±2.18
標準製剤 (注射剤, 10mg)	4544.1±1326.5	359.5±103.1	1.16±0.42	11.36±1.73

(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



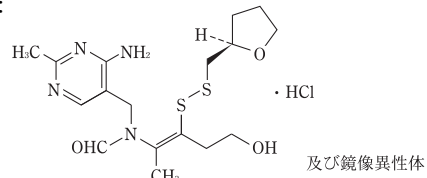
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ビタファント注10 (注射剤, 10mg)	4004.4±793.5	340.6±60.0	0.83±0.25	12.10±1.89
標準製剤 (注射剤, 10mg)	3985.9±780.7	330.0±61.3	0.81±0.17	12.33±2.78

(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]disulfany]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】

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取る。

※ 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、ビタファント注10、ビタファント注25及びビタファント注50は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】

※ビタファント注10：2 mL×50管、2 mL×100管

※ビタファント注25：10 mL×50管

ビタファント注50：20 mL×10管、20 mL×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10)

※ 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(注10)

※ 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(注25)

4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(注50)

※※【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