

※※2017年12月改訂（ 部分：第7版、販売名の変更）  
 ※2009年7月改訂（ 部分：第6版）

ビタミンB<sub>1</sub>誘導體製剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

※※ **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<br>1997年6月 |
| ※※                | 静注25mg | 22900AMX00629 | 2017年12月 | 1990年9月<br>1997年6月 |
| ※※                | 静注50mg | 22900AMX00630 | 2017年12月 | 1990年7月<br>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<br>ミン注10mg<br>「トーフ」 | フルスルチア<br>ミン静注25mg<br>「トーフ」 | フルスルチア<br>ミン静注50mg<br>「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<br>(10mg)         | 27.29mg<br>(25mg)           | 54.58mg<br>(50mg)           |
|                      | 添加物                         | ブドウ糖<br>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<br>(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B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療
- ・ビタミンB<sub>1</sub>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B<sub>1</sub>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B<sub>1</sub>欠乏症の予防及び治療、ビタミンB<sub>1</sub>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偶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 <sup>注2)</sup> | 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。

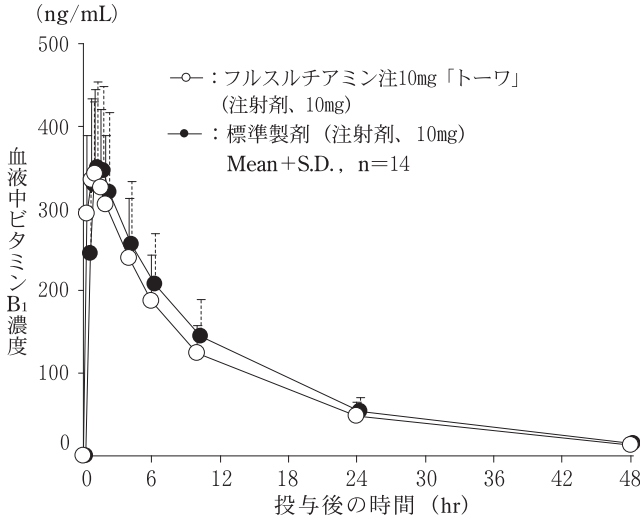
注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

\*\*\*【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B<sub>1</sub>濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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）<sup>1)</sup>。

1) 皮下投与

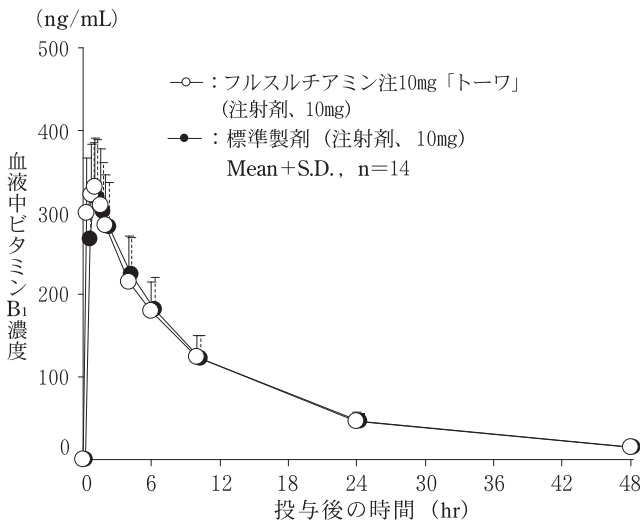


|                               | 判定パラメータ                         |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                               | AUC <sub>48</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(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<sub>max</sub>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



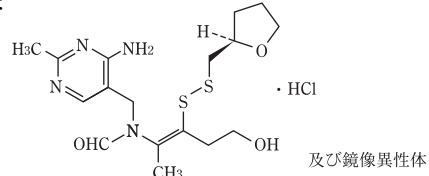
|                               | 判定パラメータ                         |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                               | AUC <sub>48</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(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<sub>max</sub>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-ylformamide monohydrochloride

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S<sub>2</sub> · 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<sup>2)3)4)</sup>。

\*\*\*【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】

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