

貯法：室温保存
有効期間：2年

フルスルチアミン塩酸塩注射液

フルスルチアミン注50mg「日新」

Fursultiamine Inj.50mg “NISSIN”

処方箋医薬品^{注)}

承認番号	22700AMX00189000
販売開始	1987年10月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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50mg「日新」
有効成分	日本薬局方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) (1管20mL中)
添加剤	ブドウ糖4g、pH調節剤（1管20mL中）

3.2 製剤の性状

販売名	フルスルチアミン注50mg「日新」
性状	無色～微黄色澄明な水性注射剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある
pH	3.3～4.3
浸透圧比	3.5～4.5（生理食塩液に対する比）

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

フルスルチアミンとして、通常成人1日5～100mgを静脈内に注射する。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、フルスルチアミンの通常用法・用量は、フルスルチアミンとして通常成人1日5～100mgを皮下、筋肉内または静脈内注射する。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 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。
- 14.1.3 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、この凝集は可逆的で血清中では容易に解離する。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フルスルチアミン塩酸塩はビタミン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、腸管の蠕動運動を亢進させる¹⁾。

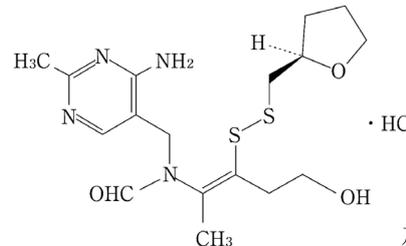
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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-yl]formamide monohydrochloride

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂・HCl

分子量：435.00

構造式：



及び鏡像異性体

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

20mL×50管（ルアーフィットポリエチレンボトル）

23. 主要文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4640, 廣川書店 (2016)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号