

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

ビタミンB₁誘導体製剤

ダイヤビタン[®]注50mg

DAIYAVITAN INJECTION

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意 - 医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1 アンプル(20mL)中 フルスルチアミン 50mg
一般名	和名：フルスルチアミン（JAN） 洋名：Fursultiamine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2005年2月21日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 発売年月日：1984年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売： ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロファーマ株式会社 製品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6231-9849 医療関係者向けホームページ http://www.np.nipro-pharma.co.jp/

本 I F は 2007 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成されたI F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

「 I F 記載要領2008 」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008 」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3 . I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008 」においては、従来の主に M R による紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4 . 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

．概要に関する項目

- 1．開発の経緯 …………… 1
- 2．製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

．名称に関する項目

- 1．販売名 …………… 2
- 2．一般名 …………… 2
- 3．構造式又は示性式 …………… 2
- 4．分子式及び分子量 …………… 2
- 5．化学名（命名法） …………… 2
- 6．慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
- 7．CAS 登録番号 …………… 2

．有効成分に関する項目

- 1．物理化学的性質 …………… 3
- 2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
- 3．有効成分の確認試験法 …………… 3
- 4．有効成分の定量法 …………… 3

．製剤に関する項目

- 1．剤形 …………… 4
- 2．製剤の組成 …………… 4
- 3．注射剤の調製法 …………… 4
- 4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 4
- 5．製剤の各種条件下における安定性 …… 5
- 6．溶解後の安定性 …………… 5
- 7．他剤との配合変化（物理化学的变化） …… 5
- 8．生物学的試験法 …………… 5
- 9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 5
- 10．製剤中の有効成分の定量法 …………… 5
- 11．力価 …………… 5
- 12．混入する可能性のある夾雑物 …………… 5
- 13．治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 6
- 14．その他 …………… 6

．治療に関する項目

- 1．効能又は効果 …………… 7
- 2．用法及び用量 …………… 7
- 3．臨床成績 …………… 7

．薬効薬理に関する項目

- 1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群 …… 9
- 2．薬理作用 …………… 9

．薬物動態に関する項目

- 1．血中濃度の推移・測定法 …………… 10
- 2．薬物速度論的パラメータ …………… 10
- 3．吸収 …………… 10
- 4．分布 …………… 11
- 5．代謝 …………… 11
- 6．排泄 …………… 11
- 7．透析等による除去率 …………… 11

．安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 1．警告内容とその理由 …………… 12
- 2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 12
- 3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 12
- 4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 12
- 5．慎重投与内容とその理由 …………… 12
- 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 12
- 7．相互作用 …………… 12
- 8．副作用 …………… 12
- 9．高齢者への投与 …………… 13
- 10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 13
- 11．小児等への投与 …………… 13
- 12．臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 13
- 13．過量投与 …………… 13
- 14．適用上の注意 …………… 14
- 15．その他の注意 …………… 14
- 16．その他 …………… 14

．非臨床試験に関する項目

- 1．薬理試験 …………… 15
- 2．毒性試験 …………… 15

．管理的事項に関する項目	14．再審査期間	17
1．規制区分	15．投薬期間制限医薬品に関する情報	17
2．有効期間又は使用期限	16．各種コード	17
3．貯法・保存条件	17．保険給付上の注意	18
4．薬剤取扱い上の注意点		
5．承認条件等	．文献	
6．包装	1．引用文献	19
7．容器の材質	2．その他の参考文献	19
8．同一成分・同効薬		
9．国際誕生年月日	．参考資料	
10．製造販売承認年月日及び承認番号	1．主な外国での発売状況	20
11．薬価基準収載年月日	2．海外における臨床支援情報	20
12．効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	．備考	
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	その他の関連資料	21

．概要に関する項目

1．開発の経緯

フルスルチアミンは、ビタミン B₁ を分解する酵素アノイリナーゼにより失活されないアリチアミンと同族のチアミン（ビタミン B₁）誘導体であり、内服用として臭気の少ない化合物として合成された¹⁾。本邦では 1963 年に上市されている。

フルスルチアミンを 50mg 含有するアンプル製剤であるダイヤビタン[®]注は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、1982 年 1 月に承認を取得、1984 年 7 月に販売を開始した。1997 年 6 月 5 日に再評価結果が通知され、その結果に基づき、本剤の効能・効果の一部が改訂された。

また、2005 年 6 月には、医療事故防止対策*として販売名をダイヤビタン[®]注 50mg と変更した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」
(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

2．製品の治療学的・製剤学的特性

フルスルチアミンは、ビタミン B₁ に比べて、単純拡散により速やかに生体膜を通過し多量に臓器組織にとりこまれ、コカルボキシラーゼとなって生体内に高濃度に貯蔵される。

臨床的には、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、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・術後腸管麻痺の疾患のうち、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に対し、有用性が認められている。

重大な副作用としては、ショックがあらわれることがある（頻度不明）。

．名称に関する項目

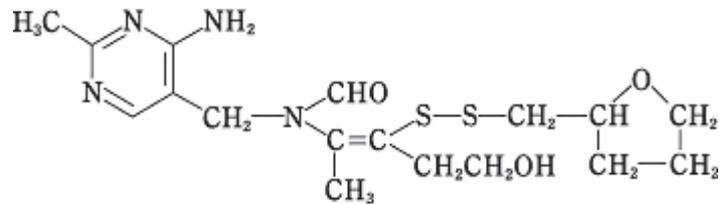
1．販売名

- (1) 和 名：ダイヤピタン[®]注 50mg
(2) 洋 名：DAIYAVITAN INJECTION
(3) 名称の由来：不明

2．一般名

- (1) 和 名(命名法)：フルスルチアミン(JAN)
(2) 洋 名(命名法)：Fursultiamine(JAN)
(3) ステム : 不明

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₆N₄O₃S₂
分子量：398.54

5．化学名(命名法)

N-[(4-Amino-2-methyl-5-pyrimidinyl)-methyl]-*N*-[4-hydroxy-1-methyl-2-
[(tetrahydrofurfuryl)diithio]-1-butenyl]formamide (IUPAC)

6．慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

7．CAS 登録番号

804-30-8

．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄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。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール(95) 又はクロロホルムに溶けやすく、水に溶けにくい。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点) , 沸点 , 凝固点

融点: 約 130 (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法²⁾

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の「フルスルチアミン」確認試験法による。

4．有効成分の定量法²⁾

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の「フルスルチアミン」定量法による。

．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

1) 区別：水性注射剤

2) 規格：1 アンプル (20mL) 中 フルスルチアミン 50mg

3) 性状：無色～微黄色澄明の水溶性注射液

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

pH：3.0～4.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 5

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 アンプル (20mL) 中 フルスルチアミン 50mg

(2) 添加物

1 アンプル (20mL) 中 ブドウ糖（安定剤） 4g

塩酸（溶解補助剤） 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3．注射剤の調製法

該当しない

4．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

加速試験

試験条件：40 ± 2

包装形態（ガラス製褐色アンプル）

項目及び規格		試験 開始時	1カ 月後	2カ 月後	4カ 月後	6カ 月後
性状（無色～微黄色澄明の液）		適合	適合	適合	適合	適合
pH（3.0～4.0）		3.3	3.4	3.5	3.7	4.0
無菌試験		適合	-	-	-	適合
発熱性物質試験		適合	-	-	-	適合
不溶性微粒子試験		適合	-	-	-	適合
含量	フルスルチアミン（95～115%）	111	109	106	100	96
	ブドウ糖（98～102%）	100	100	100	100	100

（n=1）

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6カ月）の結果、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。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フルスルチアミン塩酸塩」確認試験法に準じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「チアミン塩化物塩酸散」定量法に準じる。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．治療上注意が必要な容器に関する情報

アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

14．その他

該当しない

．治療に関する項目

1．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、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
ただし、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。

- ・ 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

2．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。

3．臨床成績

（ 1 ）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

（ 2 ）臨床効果

該当資料なし

（ 3 ）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（ 4 ）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（ 5 ）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

・薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミン B₁ 製剤、ビタミン B₁ 誘導体制剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤はビタミン B₁ に比べて、単純拡散により速やかに生体膜を通過し多量に臓器組織にとりこまれ、コカルボキシラーゼとなって生体内に高濃度に貯蔵される。

1. 神経機能障害改善作用

ビタミン B₁ の欠乏による神経組織の形態学的変性や末梢神経の興奮伝導速度の低下、また活動電位の抑制・低下に対して、回復作用を有するといわれる。

即ち、変性した神経線維の再生促進(ウサギ)、骨格筋の活動電位の増加(ラット)等、神経代謝障害の改善作用を示すことが認められている。

2. 心筋代謝障害改善作用

心筋の糖質代謝を促進し、心電図特に T 波の改善作用が認められている(心疾患患者、麻酔イヌ)。

3. 腸管蠕動運動亢進作用

腸管の蠕動運動を亢進する(イヌ、ネコ、ウサギ、モルモット)。その作用は腸管内のアウエルバッハ神経叢に存在するノイロンに亢進的に作用すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸収

該当しない

4 . 分布

- (1) 血液 - 脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液 - 胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5 . 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6 . 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
腎臓
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7 . 透析等による除去率

該当資料なし

．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

現段階では定められていない。

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
薬剤過敏症の既往歴のある患者

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

現段階では定められていない。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

現段階では定められていない。

（2）併用注意とその理由

現段階では定められていない。

8．副作用

（1）副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（2）重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

ショック

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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注 1)}	発疹
消 化 器	悪心、嘔吐、舌炎、下痢
そ の 他	頭痛、頻尿

注 1)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9 . 高齢者への投与

現段階では定められていない。

10 . 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

現段階では定められていない。

11 . 小児等への投与

現段階では定められていない。

12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13 . 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1)投与時

静脈内注射により、血管痛を起こすことがあるので、投与速度はできるだけ遅くすること。

2)アンプルカット時

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側（下の方向）に軽く力を加えてカットすること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、首部の周りをエタノール綿等で清拭すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「 ．薬効薬理に関する項目」 参照)
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2．毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

・ 管理的事項に関する項目

1 . 規制区分

製 剤:ダイヤピタン[®]注 50mg 処方せん医薬品^{注2)}

注2) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：フルスルチアミン 該当しない

2 . 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「 . 製剤に関する項目」の「5.製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3 . 貯法・保存条件

室温保存

4 . 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

「 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14.適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

1.注射液使用時の一般的注意として、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。

2.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、この凝集は可逆性で血清中では容易に解離する。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5 . 承認条件等

該当しない

6 . 包装

20mL × 50 アンプル

7 . 容器の材質

ガラス製褐色アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アリナミン F50 注（武田薬品工業） 等
同効薬：ビタミン B₁ 製剤、ビタミン B₁ 誘導体制剤

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2005 年 2 月 21 日（販売名変更による）

承認番号：21700AMZ00123000

[注]旧販売名：ダイヤビタン[®]注 承認年月日：1982 年 1 月 14 日

11. 薬価基準収載年月日

ダイヤビタン[®]注 50mg（新販売名）：2005 年 6 月 10 日

[注]ダイヤビタン[®]注（旧販売名）：1984 年 6 月

経過措置期間終了：2006 年 3 月 31 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

再評価結果通知（1997 年 6 月 5 日）に伴う「効能又は効果」の一部変更

一部変更承認年月日：1997 年 10 月 3 日

<効能又は効果> 中枢神経障害（脊髄炎、脳血管障害）の削除

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知：1997 年 6 月 5 日

「12.効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」の項参照。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ダイヤビタン [®] 注 50mg	106842901	3122401A4099	620002587

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

. 文献

1 . 引用文献

- 1)第十五改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-3679(2006)
- 2)日本薬局方外医薬品規格 2002(じほう) 496(2002)
- 3)ニプロファーマ(株)社内資料：安定性(加速) 試験
- 4)第十五改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2439(2006)

2 . その他の参考文献

該当資料なし

．参考資料

1．主な外国での発売状況

該当しない

2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】



ニプロファーマ株式会社

〒541-0045 大 阪 市 中 央 区 道 修 町 2 - 2 - 7

本 社

TEL(06)6231-9845(代)

FAX(06)6233-5168

製品情報室

☎ 0120-226-898

FAX(06)6231-9849

TEL(06)6228-8676