

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誘導体制剤

フルスルチアミン注射液50mg「PH」

FURSULTIAMINE Injection 50mg “PH”
(フルスルチアミン塩酸塩注射液)

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。
規 格 ・ 含 量	1管20mL中、フルスルチアミン塩酸塩54.58mgを含有 (フルスルチアミンとして50mg)
一 般 名	和名：フルスルチアミン塩酸塩 (JAN) 洋名：Fursultiamine Hydrochloride (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：2007年 9月27日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2007年12月21日(販売名変更による) 発 売 年 月 日：2007年12月21日(販売名変更による)
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL:0120-960189 FAX:0120-189099 受付時間：9時～17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 I F は2010年10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/>にてご確認下さい。

IF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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領が策定された。

2. IFとは

IF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IFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提出されたIF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。

[IFの様式]

- ①規格はA4判、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。
- ②IF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。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2項にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内服剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④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。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF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]

- ①「 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。
- ②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。
- ③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MRによる紙媒体での提供に替え、PDF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MRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体での 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MR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

I. 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

II. 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

III. 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

IV. 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・・・・4
6. 溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・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・・・・・・・・・・6
11. 力価・・・・・・・・・・・・・6
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報・6
14. その他・・・・・・・・・・・・・6

V. 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

VI. 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

VII. 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・・・・・・・・・・11
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・12
4. 分布・・・・・・・・・・・・・12
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・12
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・13
7. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・13

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・・・・17
2. 毒性試験・・・・・・・・・・・・・17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分・・・・・・・・・・ 18
2. 有効期間又は使用期限・・・・・・・・ 18
3. 貯法・保存条件・・・・・・・・ 18
4. 薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・ 18
5. 承認条件等・・・・・・・・・・ 18
6. 包装・・・・・・・・・・ 18
7. 容器の材質・・・・・・・・・・ 18
8. 同一成分・同効薬・・・・・・・・ 18
9. 国際誕生年月日・・・・・・・・ 18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号・ 18
11. 薬価基準収載年月日・・・・・・・・ 18
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・・・・・・・・ 19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容・・・・・・・・・・ 19
14. 再審査期間・・・・・・・・・・ 19
15. 投与期間制限医薬品に関する情報・・ 19
16. 各種コード・・・・・・・・・・ 19
17. 保険給付上の注意・・・・・・・・ 19

X I. 文献

1. 引用文献・・・・・・・・・・ 20
2. その他の参考文献・・・・・・・・ 20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・ 21
2. 海外における臨床支援情報・・・・・・・・ 21

X III. 備考

- その他の関連資料・・・・・・・・ 22

I. 概要に関する項目

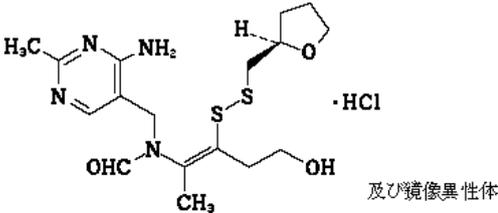
1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬食発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1987年12月に承認を取得、1988年7月に「フルルミン注」として発売に至った。その後、2007年12月に医療事故防止のため販売名を「フルスルチアミン注射液50mg「PH」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

特になし

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	フルスルチアミン注射液50mg「PH」
(2) 洋名	FURSULTIAMINE Injection 50mg “PH”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	フルスルチアミン塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Fursultiamine Hydrochloride (JAN) Fursultiamine (INN)
(3) ステム	ビタミンB ₁ : -tiamine
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₇ H ₂₆ N ₄ O ₃ S ₂ · HCl 分子量 : 435.00
5. 化学名 (命名法)	<i>N</i> -(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)- <i>N</i> '-[(1 <i>Z</i>)-4-hydroxy-1-methyl-2-[(2 <i>RS</i>)-tetrahydrofuran-2-ylmethyl]disulfanyl]-but-1-en-1-yl}formamide monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS登録番号	804-30-8 (フルスルチアミン)

Ⅲ. 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	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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、 沸点、凝固点	該当資料なし
(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	(1) 紫外線照射による蛍光の確認 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形	規格	外観
水性注射剤	50mg20mL1管	無色澄明

(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 : 3.2~4.2
浸透圧比 : 4.7~5.2 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1管20mL中、フルスルチアミン塩酸塩54.58mgを含有
(フルスルチアミンとして50mg)

(2) 添加物

ブドウ糖 (1管20mL中、4g)

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

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¹⁾

<加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、フルスルチアミン注射液 50mg「PH」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。

<保存条件>

40℃±1℃、75%RH±5%RH

<試験検体>

20mL褐色ガラスアンプル、紙箱

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法	蛍光光度法
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	特になし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>○ビタミン B₁ 欠乏症の予防及び治療</p> <p>○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、はげしい肉体労働時等）</p> <p>○ウェルニッケ脳症</p> <p>○脚気衝心</p> <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>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。</p>
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(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

V. 治療に関する項目

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)

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

VI. 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	チアミン塩酸塩、チアミンジスルフィド、コカルボキシラーゼ
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ³⁾	ビタミン B ₁ 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、諸種代謝活性を高める。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、腸管のぜん動運動を亢進させる。
(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

VII. 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⁴⁾

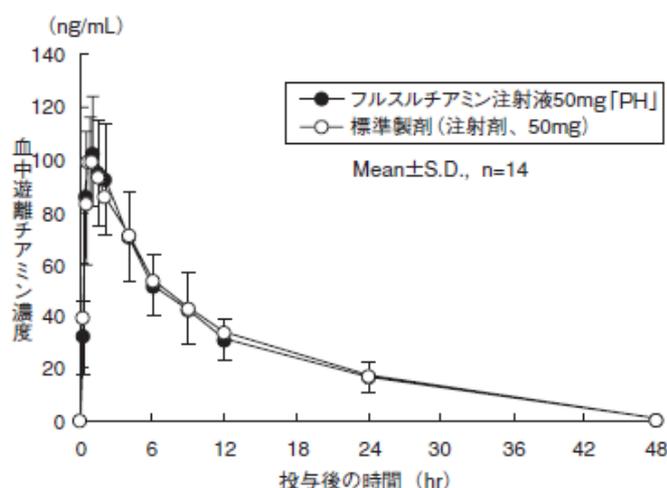
<生物学的同等性試験>

フルスルチアミン注射液 50mg「PH」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 5mg)を健康成人男子に上腕の皮下または筋肉内に投与(注射)して血中遊離チアミン濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ			
	皮下注射		筋肉内注射	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
フルスルチアミン注射液 50mg「PH」	1190.9± 278.1	106.5±19.6	1273.3± 357.3	104.9±28.7
標準製剤 (注射剤、50mg)	1223.2± 295.3	104.5±19.7	1304.5± 420.8	111.6±28.8

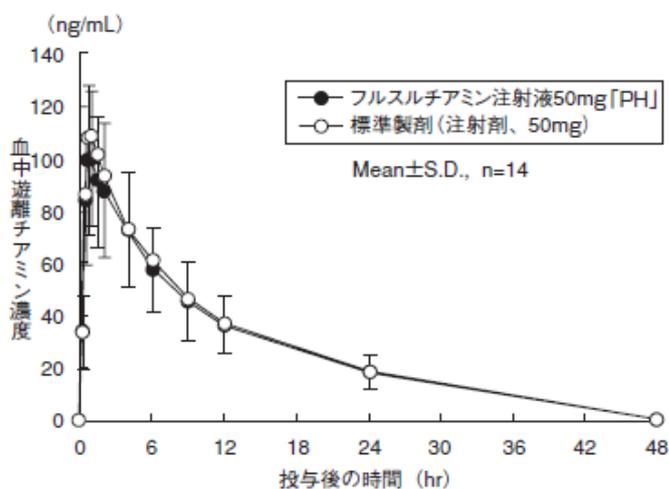
(Mean±S.D., n=14)

皮下注射時の血中濃度推移



VII. 薬物動態に関する項目

筋肉内注射時の血中濃度推移



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。

(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

該当資料なし

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
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 ³⁾	乳汁中移行が認められている。
(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 ³⁾	フルスルチアミンはグルタミンやヘモグロビンなどの還元因子によって非酵素的に還元されてビタミン B ₁ と側鎖部分とに分かれる。ビタミン B ₁ 部分は thiamine pyrophosphokinase の作用を受け、チアミンピロリン酸になる。側鎖部分は無機硫酸塩などに代謝される。
(2) 代謝に関する酵素 (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

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率³⁾

健常人に ³⁵S 標識体を 50mg 静脈内投与した場合、72 時間後のビタミン B₁ 及び側鎖の尿中排泄率はそれぞれ 50%、80%であった。

(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

VIII. 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	該当しない
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	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
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) 薬物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	該当しない
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	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。
(2) 重大な副作用と初期症状	重大な副作用 ショック(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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">その他の副作用</th> </tr> <tr> <th>分類</th> <th>副作用（頻度不明）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、舌炎、下痢</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、頻尿</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>	その他の副作用		分類	副作用（頻度不明）	過敏症 ^{注)}	発疹	消化器	悪心、嘔吐、舌炎、下痢	その他	頭痛、頻尿
その他の副作用											
分類	副作用（頻度不明）										
過敏症 ^{注)}	発疹										
消化器	悪心、嘔吐、舌炎、下痢										
その他	頭痛、頻尿										
(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	<p>(1) 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</p> <p>(2) 重大な副作用 ショック（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。</p> <p>(3) その他の副作用 過敏症：発疹 このような場合には投与を中止すること。</p>										
9. 高齢者への投与	該当資料なし										
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし										
11. 小児等への投与	該当資料なし										
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										

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

(1) 静注の場合

静脈内注射に当たっては、注射速度が急速すぎると、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。

(2) 筋注の場合

筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため、次の点に注意すること。

1) 筋肉内投与はやむをえない場合にのみ、必要最小限に行う。なお、特に同一部位への反復注射は行わない。また新生児、低出生体重児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。

2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。

3) 注射針を刺入したとき、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。

(3) ワンポイントアンプルのカット時の注意

アンプルのくびれの部分をエタノール消毒綿等で清拭し、アンプル頸部の●印を上にして両手で反対方向(下方)へ軽く力を加えカットすること。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験
（「Ⅵ. 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：フルスルチアミン注射液50mg「PH」 処方せん医薬品 ^{注)} 有効成分：フルスルチアミン塩酸塩 なし 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること。
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	遮光保存、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	特になし
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	VIII. -14 参照
5. 承認条件等	特になし
6. 包装	100 管
7. 容器の材質	褐色ガラスアンプル、紙箱
8. 同一成分・同効薬	同一成分：チアミン塩酸塩、チアミンジスルフィド、コカルボキシラーゼ 同 効 薬：アリナミンF5注・アリナミンF10注・アリナミンF25注・アリナミンF50注・アリナミンF100注
9. 国際誕生年月日	1960年12月31日
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：2007年 9月27日（販売名変更による） 注) 旧販売名：フルルミン注 承認年月日：1987年12月26日 承認番号：21900AMX01603000
11. 薬価基準収載年月日	2007年12月21日（販売名変更による） 注) 旧販売名：フルルミン注 薬価基準収載年月：1988年 7月 経過措置期間終了：2008年 8月31日

X. 管理的事項に関する項目

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)に伴う変更 内容：X. -13参照						
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1997年 6月 5日 内容：効能・効果のうち「中枢神経障害(脊髄炎、脳血管障害)」については有用性が確認できなかったため削除及び「ウェルニッケ脳炎」を「ウェルニッケ脳症」に変更						
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 907 796 996">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="799 907 1115 996">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1118 907 1430 996">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1001 796 1077">106845003</td> <td data-bbox="799 1001 1115 1077">3122401A4110</td> <td data-bbox="1118 1001 1430 1077">620006306</td> </tr> </tbody> </table>	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	106845003	3122401A4110	620006306
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					
106845003	3122401A4110	620006306					
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。						

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
フルスルチアミン注射液50mg「PH」の安定性試験に関する資料
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
フルスルチアミン注射液50mg「PH」の配合変化に関する資料
- 3) 第十五改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2006)
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
フルスルチアミン注射液50mg「PH」の生物学的同等性試験に関する資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし