

ビタミンB₁誘導体製剤

処方箋医薬品^{注)}

フルスルチアミン塩酸塩注射液

フルスルチアミン 静注50mg「トーフ」

FURSULTIAMINE INTRAVENOUS INJECTION 50mg “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22900AMX00630
販売開始	1990年7月

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

有効成分	1管(20mL)中 日局 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)
添加剤	ブドウ糖 ……………4g pH調節剤(塩酸、水酸化ナトリウム)

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	3.3～4.3
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	4.8～5.8

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、妊娠婦、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。

** 16. 薬物動態

16.1 血中濃度

フルスルチアミンは高い血中ビタミンB₁濃度を持続する（健康人）。¹⁾

16.3 分布

フルスルチアミンはリポイド易溶性で組織に対する親和性が強く、
血球等によく移行する。また、体内貯留性がよい（健康人）。^{2), 3)}

16.4 代謝

フルスルチアミンは細胞内で速やかに非酵素的にビタミンB₁に還元
した後エステル化され、多量の結合型B₁（コカルボキシラーゼ）を
生成する（健康人）。^{4), 5)}

** 18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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
ルパツ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。⁵⁾

18.2 神経機能障害改善作用

ビタミンB₁は神経組織の形態保持上重要であり、また、神経インバ
ルス伝導に際してビタミンB₁が遊離消費されること等が示されてい
る。^{6), 7)}

フルスルチアミンは神経組織へ移行するとともに、神経細胞の増殖
促進（*in vitro*）、神経再生促進（ウサギ）、骨格筋活動電位の増加
（ラット）等の作用が認められており、ビタミンB₁の欠乏又は代謝
障害と関連する神経機能障害を改善する。^{3), 8), 9), 10)}

18.3 心筋代謝障害改善作用

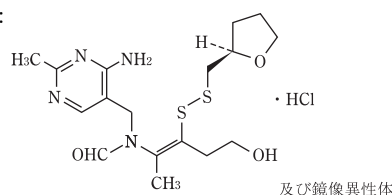
フルスルチアミンはビタミンB₁に比べて心筋細胞へのとりこみがよ
く、心筋内ではほとんどがコカルボキシラーゼとして存在すること
（ラット）、麻酔イヌで心筋代謝障害改善作用が認められているこ
とより、心筋内でコカルボキシラーゼとなって、心筋代謝障害を改善
すると考えられている。^{11), 12)}

18.4 腸管蠕動運動亢進作用

フルスルチアミンは腸管蠕動運動亢進作用を示す（イヌ）が、この
作用は腸管内アウエルパツハ神経叢内に存在すると考えられる腸運
動亢進ノイロンへの作用によるとされている（イヌ、ネコ、ウサギ、
モルモット）。なお、ビタミンB₁ではこの亢進作用はほとんど認めら
れていない（イヌ）。^{13), 14)}

19. 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)

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×10管

20mL×50管

** 23. 主要文献

- 1) Yano R. : Med. Klin. 1964 ; 59 : 1396-1398
- 2) 福富久之：ビタミン. 1966 ; 33 : 144-150
- 3) 桐田良人：臨牀と研究. 1966 ; 43 : 1889-1896
- 4) 阿部達夫：日本臨牀. 1962 ; 20 : 1957-1966
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店; 2021 : C-4874-4878
- 6) 糸川嘉則：ビタミン. 1975 ; 49 : 415-427
- 7) Muralt A. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 1962 ; 98 : 499-507
- 8) 成実重彦 他：ビタミン. 1975 ; 49 : 308
- 9) 中沢恒幸 他：アリナミン基礎文献集. 1966 ; 3 : 117-120
- 10) 中原正雄 他：新薬と臨牀. 1966 ; 15 : 1297-1298
- 11) Iida S. : Biochem. Pharmacol. 1966 ; 15 : 1139-1145
- 12) 佐々木一彦：久留米医学会雑誌. 1964 ; 27 : 875-894
- 13) 中山 沃 他：ビタミン. 1963 ; 28 : 235-237
- 14) 福原 武 他：ビタミン. 1965 ; 31 : 494-499

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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